

ASSKEA  
medical



de

en

## ASSKEA proVisio® M28

REF 100739-1

REF 100739-2

de

Gebrauchsanweisung

en

Instruction for Use

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Hinweise</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Zweckbestimmung</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Sicherheitshinweise</b> .....	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Bildzeichen und Begriffe</b> .....	<b>11</b>
5.1	Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör .....	11
5.2	Glossar .....	12
<b>6</b>	<b>Produktbeschreibung</b> .....	<b>13</b>
6.1	Übersicht Produktvarianten und Zubehör .....	13
6.2	Lieferumfang .....	14
6.3	Zulässige Anwendungsteile .....	14
6.4	Verbindung Gerät und Zubehör .....	15
6.5	Hinweise zum Einsteckakku .....	16
6.6	Hinweise zum Mehrweg-Sekretbehältersystem (MW) .....	16
6.7	Hinweise zum Einweg-Sekretbehältersystem (EW) .....	17
<b>7</b>	<b>Inbetriebnahme</b> .....	<b>18</b>
7.1	Inbetriebnahme ASSKEA proVisio® M28 .....	18
7.2	Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems .....	18
7.3	Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems .....	20
<b>8</b>	<b>Bedienung</b> .....	<b>23</b>
8.1	Bedien- und Anzeigeelemente .....	23
8.2	Bedien- und Funktionshinweise .....	24
8.3	Durchführung der Absaugung .....	25
<b>9</b>	<b>Nachbereitung</b> .....	<b>25</b>
9.1	Nach dem Betrieb mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem .....	25
9.2	Nach dem Betrieb mit dem Einweg-Sekretbehältersystem .....	26
<b>10</b>	<b>Reinigung und Desinfektion</b> .....	<b>28</b>
10.1	WARNHINWEISE .....	28
10.2	Gerät .....	28
10.3	Mehrweg-Sekretbehältersystem .....	29
10.4	Einweg-Sekretbehältersystem .....	31
<b>11</b>	<b>Instandhaltung</b> .....	<b>32</b>
<b>12</b>	<b>Problembehebung und Service</b> .....	<b>33</b>
12.1	ASSKEA proVisio M28 ohne Einsteckakku .....	33
12.2	ASSKEA proVisio M28 mit Einsteckakku .....	34
<b>13</b>	<b>Außerbetriebnahme, Lagerung, Entsorgung</b> .....	<b>36</b>
<b>14</b>	<b>Patientenwechsel im Homecare-Bereich</b> .....	<b>37</b>
<b>15</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>37</b>
<b>16</b>	<b>Bestellinformationen</b> .....	<b>39</b>
<b>17</b>	<b>Impressum</b> .....	<b>39</b>

# 1 Wichtige Hinweise

## LIEFERSCHÄDEN

Bitte überprüfen Sie Sendungen sofort bei Anlieferung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Alle Mängel sind innerhalb von 3 Tagen zu melden, sonst können diese nicht anerkannt werden.

## KUNDENRÜCKMELDUNGEN

Die Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, unterliegen einer ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Wir freuen uns aus diesem Grund über jede Kundenrückmeldung, auf Kommentare und Anregungen bezüglich unserer Produkte und deren Begleitdokumenten, die dazu beitragen, die Produkte, den Service oder die Dokumentation zu verbessern.

Teilen Sie uns gerne Ihre Meinung mit!

Hierfür können Sie eine der folgenden Möglichkeiten nutzen:

- per E-Mail an [mps@asskea.de](mailto:mps@asskea.de)
- per Telefon unter +49 (0) 36201-5797-0

## HINWEISE ZU DIESER ANLEITUNG

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie den **ASSKEA proVisio® M28** erstmalig in Betrieb nehmen. Beachten Sie die Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung, um Gefährdungssituationen zu vermeiden.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit sind in einer separaten Gebrauchsanweisung (ID: EMV\_proVisio M28) enthalten. Diese können Sie auf unserer Webseite



[www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download) herunterladen oder per E-Mail an [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de) anfordern.

Falls Sie Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Bedienung oder Instandhaltung benötigen, kontaktieren Sie bitte die ASSKEA GmbH. Bitte melden Sie unerwarteten Betrieb oder Vorfälle an die ASSKEA GmbH.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut erreichbar auf.

Geben Sie diese Gebrauchsanweisung mit, wenn Sie den ASSKEA proVisio® M28 an Dritte weitergeben.

## DARSTELLUNGEN UND SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG

Darstellung	Bedeutung
	<b>Achtung</b> – Hinweis zu Risiken und deren Vermeidung.
	<b>Hinweis</b> mit nützlichen Informationen und Tipps.
•	Aufzählung
1. 2.	Führen Sie die Handlung in der beschriebenen Reihenfolge durch.

## 2 Zweckbestimmung

### ZWECKBESTIMMUNG

Der **ASSKEA proVisio® M28** dient der temporären Absaugung von Absauggut in der Kopf-Hals-Region aus natürlichen oder künstlichen Körperöffnungen.

### VORGESEHENER EINSATZORT

- Obere Atemwege (Nase, Nasenhöhle, Rachen) und untere Atemwege (Kehlkopf, Luftröhre, Bronchialsystem) zur Absaugung von Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete) oder Nahrungsbestandteilen.
- Äußerer Gehörgang zur Entfernung von Cerumen.

### INDIKATIONEN

Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretausscheidung (dazu zählen auch Patienten mit künstlichen Körperöffnungen):

- Tracheotomie-Patienten
- Laryngektomie-Patienten
- Patienten mit eingeschränkter Atemfunktion

Muskuläre und/oder neurologische Erkrankungen:

- Patienten mit Schluckstörungen
- Patienten mit Erkrankungen, die zu einer Ansammlung von Blut, Sekreten und Nahrungsbestandteilen aus der Mundhöhle, dem Rachen oder dem Bronchialsystem führen

Erwachsene Patienten mit einer Cerumen-Impaktion (Zeruminalpfropf) im äußeren Gehörgang bei vorliegenden Symptomen oder wenn das Cerumen eine HNO-ärztliche Untersuchung beeinträchtigt.

### VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Alle Personen ohne Einschränkungen, die unter die Patientenauswahlkriterien fallen.

### AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN

Patienten, die von der Absaugung aus den oberen oder unteren Atemwegen profitieren würden.

Erwachsene Patienten, die von der Entfernung von Cerumen aus dem äußeren Gehörgang profitieren würden.

### KONTRAINDIKATIONEN

Die Entscheidung für die Anwendung des Geräts ist unter ärztlichen Gesichtspunkten unter Berücksichtigung des Allgemeinzustands des Patienten zu treffen.

*Absolute Kontraindikationen für nasopharyngeal/ oropharyngeales Absaugen:*

- Epiglottitis oder Pseudokrupp

Bei Patienten mit folgenden Anzeichen sollten die Risiken einer Absaugung von Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete, Nahrungsbestandteile) aus den oberen Atemwegen (Nase, Nasenhöhle, Rachen), den unteren Atemwegen (Kehlkopf, Luftröhre, Bronchialsystem) besonders abgewogen werden:

*Relative Kontraindikationen für nasopharyngeal/ oropharyngeales Absaugen:*

- Ungeklärte Hämoptysen oder Hämoptysen (Abhusten von Blut aus der Lunge oder den Bronchien) oder bekannte Koagulopathie
- Laryngospasmus
- Bronchospasmus
- Schädelbasisfrakturen und andere Ursachen für den Austritt von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Ohr
- Pneumothorax
- Frische Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder andere tracheobronchiale Traumata
- Verstopfte nasale Atemwege
- Nasenblutung unbekannter Ursache
- Schwere Hypoxämie/Hypoxie
- Erhöhter intrakranialer Druck
- Akuter Hypo- oder Bluthochdruck
- Kürzlich aufgetretener/ akuter Herzinfarkt/ Ereignis
- Operation mit hoher Anastomose (Tracheal- oder Ösophagus-/Magenchirurgie)
- Verstopfte Nasengänge mit Nasenbluten in der Vorgeschichte

Infektion der oberen Atemwege (aus Angst vor einer Übertragung der Infektion auf die unteren Atemwege durch das Verfahren selbst)

*Relative Kontraindikationen für orale und orotracheale Absaugung:*

- Gesichtsfrakturen, akute Kopf-, Gesichts- oder Halsverletzungen (insbesondere Schädelfrakturen oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Ohr)
- Lose Zähne oder Kronen
- (Schwere) Koagulopathie oder Hämoptyse
- Larynx- oder Mundhöhlenkarzinom
- Schwerer Bronchospasmus
- Laryngospasmus/Stridor
- Unruhiger / ängstlicher Patient
- Frische Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder tracheoösophageale Fistel
- Würgereflex

*Relative Kontraindikationen für nasotracheale Eingriffe:*

- Verschlussene Nasengänge
- Blutungen aus der Nase
- Akute Kopf-, Gesichts- oder Halsverletzungen
- Gerinnungsstörungen oder Blutungsneigung
- Laryngospasmus
- Reizbare Atemwege
- Infektion der oberen Atemwege
- Tracheale Operation
- Magenoperationen mit hoher Anastomose
- Myokardinfarkt
- Bronchospasmus
- Kürzlich durchgeführte Operationen im Gesicht oder an der Nase
- Kürzlich erfolgte Anastomose der Speiseröhre oder Luftröhre oder tracheoösophageale Fistel

Es gibt keine absolute Kontraindikation für das endotracheale Absaugen.

Bei Patienten mit folgenden Anzeichen ist die Entfernung von Cerumen kontraindiziert:

- Hyperakusis oder Tinnitus
- Unkontrollierbare Kopfbewegungen
- Trauma am Gehörgang oder Trommelfell
- Anomalien, die eine freie Sicht auf die Anwendung verhindern
- Diabetes mellitus
- Antikoagulierter oder immungeschwächter Zustand
- vorangegangene Strahlentherapie am Kopf oder Hals, die den Gehörgang betrifft
- Empfindet der Patient Schmerzen oder Unwohlsein, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

## RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Für die Indikation

- Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekretausscheidung
- Muskuläre und/oder neurologische Erkrankungen

wurden folgende Risiken identifiziert:



Ein langsamer Vakuumaufbau und unzureichender Durchfluss können den Saugvorgang verlängern. Dies kann zu einer vorübergehend verringerten Sauerstoffsättigung oder Hypoxie/Hypoxämie führen.

**Um die Leistung des Geräts aufrechtzuerhalten, beachten Sie die Instandhaltungsmaßnahmen in Kapitel 11.**



Kontaminierte Absauggeräte können Krankheitserreger in die Atemwege einbringen. Das Gerät kommt nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Um jedoch das allgemeine **Kontaminationsrisiko zu verringern, reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Zubehör gemäß Kapitel 10!**

Weitere nicht gerätebezogene Risiken und Nebenwirkungen können während der Absaugung auftreten. Es wird empfohlen, dass der Anwender sich der allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Atemwegsbehandlung bewusst ist und im Falle von ungewöhnlichen Symptomen oder Komplikationen umgehend medizinischen Rat einholt.

Für die Indikation

- Patienten mit einer Cerumen-Impaktion (Zeruminalpfropf) im äußeren Gehörgang bei vorliegenden Symptomen oder wenn das Cerumen eine HNO-ärztliche Untersuchung beeinträchtigt.

wurden folgende Risiken identifiziert:



Zu laute Geräusche können zu Tinnitus oder Hörverlust führen.

**Verwenden Sie möglichst niedrige Vakuumeinstellung, um die Geräusche bei der Absaugung zu minimieren.**



Kontaminierte Absauggeräte können Krankheitserreger in den Gehörgang einbringen. Das Gerät kommt nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Um jedoch das allgemeine **Kontaminationsrisiko zu verringern, reinigen und desinfizieren Sie Gerät und Zubehör gemäß Kapitel 10!**

Weitere nicht gerätebezogene Risiken und Nebenwirkungen können während der Absaugung auftreten. Der Anwender muss sich der allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit der Entfernung von Cerumen bewusst sein.

## WER DARF DAS GERÄT ANWENDEN?

- **Medizinisches Personal oder professioneller Anwender,**  
die in die Handhabung, Bedienung, der Aufbereitung und Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs entsprechend der Gebrauchsanweisung eingewiesen und geschult wurden. Die Einweisung und Schulung erfolgt durch die ASSKEA GmbH oder einen autorisierten Vertriebspartner der ASSKEA GmbH.
- **Patienten oder Angehörige des Patienten,**  
die in die Handhabung, Bedienung, der Aufbereitung und Entsorgung des Gerätes und seines Zubehörs entsprechend der Gebrauchsanweisung unterwiesen und geschult wurden. Die Einweisung und Schulung erfolgt durch das geschulte und unterwiesene medizinische Personal oder professionellen Anwender.  
Die Anwendung am äußeren Gehörgang ist für diese Anwendergruppe ausgeschlossen.

## IN WELCHER UMGEBUNG DARF DAS GERÄT VERWENDET WERDEN?

Das Gerät kann betrieben werden in:

- In der ambulanten und stationären Versorgung.
- In der häuslichen Pflege, speziell für die Absaugung von Absauggut an Tracheostoma-Patienten.

Das Gerät darf nicht betrieben werden:

- in medizinischen Räumen, in denen ein Potentialausgleich erforderlich ist (z.B. Herzchirurgie).
- in explosionsgefährdeten Bereichen.
- in der MRT-Umgebung.
- bei der Verwendung im Freien
- während des Transports
- in Bereichen zu hoher Luftfeuchtigkeit oder feuchten Räumen  
(z.B. in der Nähe von Inhalatoren oder Wasserkochern, beim Baden oder Duschen).
- in Bereichen zu starker Hitze.  
(z.B. direkt neben Wärmequellen oder Bereiche direkter Sonneneinstrahlung).

## BETRIEBSARTEN

Ohne Einsteckakku: netzabhängig, stationärer Betrieb  
Mit Einsteckakku: netzunabhängig, mobiler Betrieb

## 3 Sicherheitshinweise



### WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH UNSACHGEMÄßEM GEBRAUCH

- Verwenden Sie zum eigenen Schutz und zur Sicherheit der Patienten das Gerät nie entgegen seiner Zweckbestimmung!
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Beschädigungen am Gehäuse sichtbar sind.
- Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten wie z.B. eine Nachrüstung eines Akkus bzw. ein Akkuwechsel nur von autorisiertem Servicepersonal durchführen.
- Eine Änderung des Gerätes ist nicht erlaubt.



### WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN WÄHREND DER BEHANDLUNG

- Wählen Sie die SaugEinstellung in Abhängigkeit vom Patienten und von der medizinischen Indikation, um eventuelle Personenschäden zu vermeiden.
- Führen Sie die Anwendungen sorgfältig durch, um Verletzungen im Saugbereich zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät niemals, um Festkörper oder eingeatmete Fremdkörper aus dem Hals zu saugen. Dies kann dazu führen, dass das Objekt tiefer in die Atemwege geschoben wird und dort möglicherweise eine totale Obstruktion verursacht.
- Um bei einem Geräteausfall die Versorgung der Patienten zu gewährleisten, empfehlen wir die Bereitstellung eines Ersatzgerätes. Rufen Sie bei Erstickungsgefahr einen Krankenwagen.



### WARNUNG VOR PERSONENSCHÄDEN DURCH STRANGULATION

Personen können sich durch Schläuche oder Netzkabel strangulieren.

- Sorgen Sie dafür, dass sich Unbefugte oder Unbeteiligte nicht in der Nähe des Gerätes aufhalten.
- Entfernen Sie Kabel und Schläuche aus der Patientenumgebung, wenn diese nicht mehr benötigt werden.



### WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIOSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absaugguts verursachen Gesundheitsschäden.

- Betreiben Sie das Gerät niemals ohne Bakterienfilter.
- Saugen Sie immer über einen sterilen Einmalkatheter oder eine sterile Kanüle ab.
- Achten Sie darauf, dass der Absaugschlauch nicht direkt mit der Absaugstelle in Kontakt kommt.
- Tragen Sie Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen.
- Reinigen Sie das Gerät und dessen Zubehör wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.



### WARNUNG VOR UNZULÄSSIGEM ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILE

- Verwenden Sie ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten-Zubehör- und Ersatzteile. Für anderes Zubehör kann die Sicherheit und Funktionalität des Gerätes nicht gewährleistet werden.
- Verwenden Sie nur sauberes Zubehör, das keine Beschädigungen aufweist.



### ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH EINTRETENDE FLÜSSIGKEITEN

- Schützen Sie das Gerät vor Nässe und reinigen Sie das Gerät nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

**ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHEN NETZANSCHLUSS**

Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgenden Anweisungen:

- Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil (GTM91099-6015-3.0-T2).
- Achten Sie bei Verwendung des Netzgerätes darauf, dass zuerst der Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss verbunden wird.
- Die Trennung des Netzgerätes vom Stromanschluss muss in genau entgegengesetzter Reihenfolge durchgeführt werden.

**ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHER HANDHABUNG**

- Saugen Sie niemals brennbare, ätzende oder explosive Flüssigkeiten oder Gase ab.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Stellen Sie das Gerät immer aufrecht auf eine feste, ebene und sorgen Sie dafür, dass das Gerät nicht umgestoßen wird oder herunterfallen kann, damit Personen nicht vom herabfallenden Gerät getroffen werden können.

**ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH WÄRMEENTWICKLUNG**

- Decken Sie das Netzgerät nicht ab.
- Halten Sie das Absauggerät sowie das Netzkabel und das Netzgerät von anderen Wärmequellen fern.

**ZUSÄTZLICHE VORKEHRUNGEN ZUR SICHEREN VERWENDUNG IM HEIMGEBRAUCH**

- Halten Sie Kinder und Haustiere vom Gerät fern.
- Achten Sie darauf, dass Fusseln und Staub von Gerät und Zubehör entfernt werden.
- Halten Sie das Gerät von direkter Sonneneinstrahlung oder Wärmequellen fern, starke Hitze kann zu Funktionsbeeinträchtigungen führen.
- Halten Sie das Gerät von Inhalatoren oder Wasserkochern fern (zu hohe Luftfeuchtigkeit)

**VORSICHT VOR FUNKSTÖRUNGEN**

- Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm EN 60601-1-2. Das System wird nicht durch elektromagnetische Strahlung anderer Geräte beeinträchtigt, die dem gleichen Standard entsprechen. Außerdem erzeugt das System keine elektromagnetische Strahlung, die die Grenzwerte der EN 60601-1-2 überschreitet.

Weitere Informationen zur elektromagnetischer Störfestigkeit und elektromagnetischer Strahlung können Sie bei der ASSKEA GmbH per E-Mail an [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de) anfordern oder auf unserer Webseite unter [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download) herunterladen.

## 4 Gewährleistung und Hinweise zur Produkthaftung

### GEWÄHRLEISTUNG

Die Dauer der Gewährleistung für den **ASSKEA proVisio® M28** beträgt 2 Jahre. Sie wird durch ausgeführte Gewährleistungsarbeiten weder verlängert noch erneuert.

Die Dauer der Gewährleistung für den Akku beträgt 6 Monate.

Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Jegliche Gewährleistungsansprüche erlöschen, wenn:

- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- Änderungen am Gerät vorgenommen werden,

da in diesen Fällen die Basissicherheit des Geräts nicht mehr gewährleistet werden kann und Funktionseinschränkungen auftreten können.

Für Schäden, die durch die Verwendung nicht empfohlener Zubehör- und Ersatzteile oder unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, wird jegliche Gewährleistung ausgeschlossen.

Die ASSKEA GmbH garantiert den Service des Gerätes mindestens über die Produktlebensdauer von 5 Jahren.

### PRODUKTHAFTUNG

Die Haftung für die Gerätefunktion geht auf den Betreiber über, wenn:










- das Gerät außerhalb seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird,
- das Gerät nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung benutzt wird,
- das Gerät von Unbefugten geöffnet wird,
- das Sicherheitssiegel entfernt / beschädigt ist,
- Montage, Einstellungen, Erweiterungen, Aufbereitungen oder Reparaturen von Unbefugten durchgeführt werden,
- kein zulässiges-Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden.

## 5 Bildzeichen und Begriffe

### 5.1 Bildzeichen auf Gerät, Verpackung und Zubehör













Beachten Sie die Bildzeichen am Gerät, an der Verpackung und am Zubehör.

#### SYMBOLE, DIE DAS MEDIZINPRODUKT UND ZUBEHÖR IDENTIFIZIEREN:





Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Hersteller		Herstellungsdatum mit Land der Herstellung
	Vertriebspartner		Importeur
	Das Produkt ist ein Medizinprodukt.		Katalognummer
	Seriennummer		Chargennummer
	eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification)		

de

#### HINWEISE ZUM UMGANG MIT DEM MEDIZINPRODUKT UND DESSEN ZUBEHÖR:

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Befolgen Sie die Anweisungen der Gebrauchsanweisung.		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	Das Produkt ist zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.		Schutzart: <b>IP22</b> : Das Gerät ist gegen den Zugang mit dem Finger und gegen fallendes Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15° geschützt.
	Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden!		
	Betriebsdauer 5 Minuten AN; 5 Minuten AUS		Leistungsbereich des Absauggerätes: Hoher Volumenstrom (≥ 20 l/min), Hohes Vakuum (≥ 60 kPa)
	Netzgerät		
	Das Anwendungsteil des Gerätes ist als <b>Typ BF</b> klassifiziert. (Body Floating)		Es handelt sich um ein elektrisches Gerät der Schutzklasse II. Das Gerät hat keinen Anschluss an den Schutzleiter.
	Dieses Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.		

**HINWEISE ZU UMGEBUNGS-, LAGERUNG- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN:**

Darstellung	Bedeutung	Darstellung	Bedeutung
	Vor Nässe schützen.		Beachten Sie die Temperaturgrenzen bei Betrieb, Lagerung oder Transport.
	Beachten Sie die Luftdruckbegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.		Beachten Sie die Luftfeuchtebegrenzung bei Betrieb, Lagerung oder Transport.

**5.2 Glossar**

**A**

**Absauggut** Absauggut ist eine Oberbezeichnung für Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete), Nahrungsbestandteile oder Cerumen. Diese können mit dem hier beschriebenen Gerät auf einfache Weise abgesaugt werden.

**Anwendungsteil Typ BF** Anwendungsteile werden gemäß ihrem Anwendungsbereich klassifiziert. Anwendungsteile vom Typ BF müssen von der Erde getrennt betrieben werden und sind nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.

**B**

**bzw.** Abkürzung für beziehungsweise

**G**

**ggf.** Abkürzung für gegebenenfalls

**I**

**inkl.** Abkürzung für inklusive

**K**

**Kontamination** Kontamination bedeutet, dass Bakterien oder Viren aus dem Absauggut mit dem Gerät in Kontakt gekommen sind.

**U**

**Übersaugung** Übersaugung bedeutet, dass das Absauggut in das Geräteinnere gesaugt wird.

## 6 Produktbeschreibung

### 6.1 Übersicht Produktvarianten und Zubehör

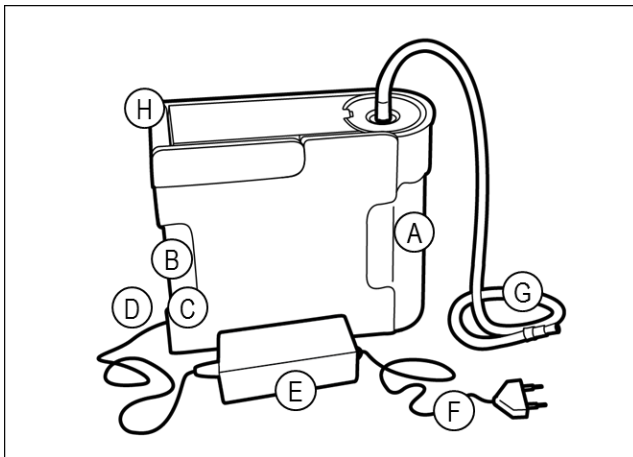
Der **ASSKEA proVisio® M28** ist in zwei Geräte-Varianten erhältlich:

Variante 1: Das Gerät wird standardmäßig **ohne Einsteckakku** geliefert und kann im stationären Betrieb verwendet werden, allerdings ist ein Akku durch einen autorisierten Servicepartner nachrüstbar. Die Variante ist durch die Artikelnummer **(REF) 100739-1** erkennbar.

Variante 2: Das Gerät wird standardgemäß **mit Einsteckakku** geliefert und ist mobil nutzbar. Die Variante ist durch die Artikelnummer **(REF) 100739-2** erkennbar.

Der beide Gerätevarianten des **ASSKEA proVisio® M28** können mit einem Mehrweg-Sekretbehältersystem oder einen Einweg-Sekretbehältersystem betrieben werden. Die unteren Abbildungen geben eine Übersicht über die Komponenten der beiden möglichen Systeme.

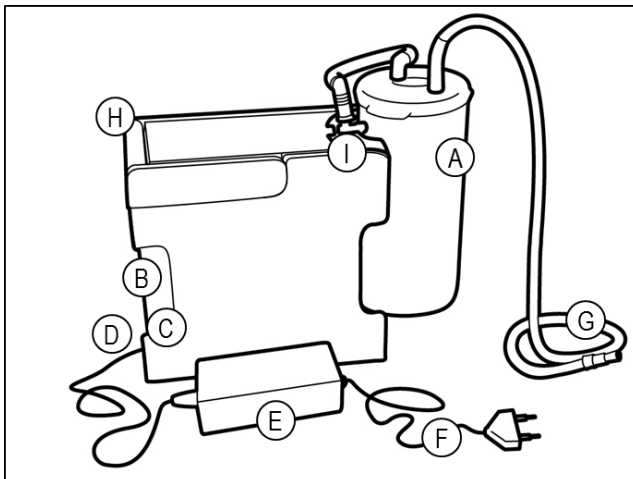
#### ASSKEA PROVISIO® M28 MIT MEHRWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM



- A Mehrweg-Sekretbehältersystem
- B Bedienfeld
- C Ein- / Aus-Taste
- D Anschluss für Netzgerät (12 V DC)
- E Netzgerät
- F Netzkabel
- G Absaugschlauch mit Fingertip
- H Tragegriff

Abb. 1

#### ASSKEA PROVISIO® M28 MIT EINWEG-SEKRETBEHÄLTERSYSTEM



- A Einweg-Sekretbehältersystem
- B Bedienfeld
- C Ein- / Aus-Taste
- D Anschluss für Netzgerät (12 V DC)
- E Netzgerät
- F Netzkabel
- G Absaugschlauch mit Fingertip
- H Tragegriff
- I Halter für Außenbehälter „Bag“

Abb. 2

## 6.2 Lieferumfang

Der Standardlieferumfang beinhaltet:

- **ASSKEA proVisio® M28**, inkl.
  - Gebrauchsanweisung
  - Netzgerät und Netzkabel (GTM91099-6015-3.0-T2)
  - Prüfprotokoll entsprechend IEC 62353
- **Mehrweg-Sekretbehältersystem** (Art.-Nr. 100801-1)
  - Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) (Art.-Nr. 100741)
  - Deckel Mehrweg-Sekretbehälter (Art.-Nr. 100742)
  - Absaugschlauch mit Fingertip (Art.-Nr. 100713-3)
  - Spülflasche (250 ml) (Art.-Nr. 100282)
  - Schlauchhalter (Art.-Nr. 100800)
- evtl. weitere Komponenten abhängig von der Bestellung.

## 6.3 Zulässige Anwendungsteile

Um das Gerät nach Zweckbestimmung zu betreiben ist außerdem ein Anwendungsteil vom Typ BF erforderlich. Folgende Anwendungsteile können mit dem Absaugschlauch verbunden werden:

- Absaugkatheter mit konischer Steckverbindung
- Absaug-Kanüle mit Luer Lock
- Absaug-Kanüle mit konischer Steckverbindung

Wählen Sie das Anwendungsteil in Abhängigkeit vom Patienten, von der medizinischen Indikation und der Viskosität des Absaugguts.



Bei der Verwendung dieses Absauggeräts im häuslichen Bereich sollte der behandelnde Arzt die geeignete Größe des Katheters festlegen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, um sicherzustellen, dass der verwendete Katheter korrekt auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ist.

Bei zu kleinen Katheter- oder Kanülen Durchmessern kann ggf. die Absaugung nicht ausreichend durchgeführt werden.



Eine effektive Absaugung von Neugeborenen und pädiatrischen Patienten mit Schädigung der Atem- und Hustenfunktion mit Störung der trachealen, bronchialen oder oralen Sekreταausscheidung Patienten mit muskulären und/oder neurologische Erkrankungen ist ab einer Absaugkatheter-Größe von CH6 möglich, bei älteren Patienten ist dies ab CH8 möglich.

Für die Anwendung im äußeren Gehörgang zur Entfernung von Cerumen nutzen Sie 17G Kanülen oder Kanülen mit größerem Durchmesser.

## 6.4 Verbindung Gerät und Zubehör

Die untere schematische Darstellung zeigt die Verbindung des **ASSKEA proVisio® M28** mit dem Patienten und Zubehör.

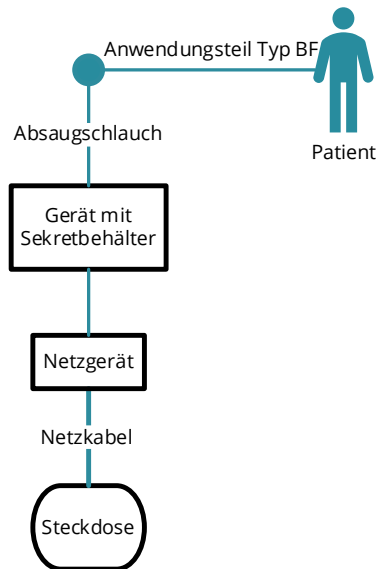


Abb. 3

Das Zusammensetzen des Gerätes mit dem Sekretbehältersystem und dem Absaugschlauch ist im Kapitel 7 beschrieben.

Sie können den Absaugschlauch mit den verschiedenen Anwendungsteilen wie folgt verbinden.

### Absaugschlauch mit Fingertip → Absaugkatheter mit konischer Verbindung

Absaugschlauch

Fingertip

Absaugkatheter



Verbindung	Typ	Durchmesser / Norm
Absaugschlauch → Fingertip	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Fingertip → Absaugkatheter	konische Steckverbindung	6-10 mm / ISO 5356-1

### Absaugschlauch mit Fingertip → Adapter → Absaug-Kanüle mit Luer Lock

Absaugschlauch

Fingertip

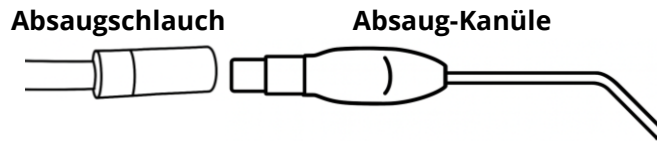
Adapter

Absaug-Kanüle



Verbindung	Typ	Durchmesser / Norm
Absaugschlauch → Fingertip	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Fingertip → Adapter	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt
Adapter → Absaug-Kanüle mit Luer-Lock	Luer-Lock-Verbindung	Ø 4 mm / ISO 80369-7

**Absaug Schlauch ohne Fingertip → Absaug-Kanüle mit konischer Verbindung**  
(z.B. Zollner- oder Frazier -Saugsonde)



Verbindung	Typ	Durchmesser / Norm
Absaug Schlauch → Absaug-Kanüle mit konischer Verbindung	konische Steckverbindung	6-10 mm / nicht genormt

## 6.5 Hinweise zum Einsteckakku

Der **ASSKEA proVisio® M28** ist in zwei Varianten erhältlich:

Variante 1: Das Gerät wird standardmäßig ohne Einsteckakku geliefert und kann im stationären Betrieb verwendet werden, allerdings ist ein Akku durch einen autorisierten Servicepartner nachrüstbar. Die Variante ist durch die Artikelnummer (REF) 100739-1 erkennbar.

Variante 2: Das Gerät wird standardgemäß mit Einsteckakku geliefert und ist mobil nutzbar. Die Variante ist durch die Artikelnummer (REF) 100739-2 erkennbar.



Wenden Sie sich an Ihren Service-Partner, wenn Sie einen Akku nachrüsten oder tauschen wollen.



Der Einsteckakku wird nicht automatisch in einem Betriebszustand gehalten. Laden Sie das Gerät, wenn die Akku LED-Statusanzeige orange oder rot leuchtet.

Vor der ersten Inbetriebnahme des **ASSKEA proVisio® M28** mit Einsteckakku wird dringend empfohlen, diesen vollständig aufzuladen und den Vorgang nach den ersten Anwendungen zu wiederholen. Es handelt sich bei dem Einsteckakku um einen Lithium-Ionen-Akku.

Vermeiden Sie häufiges Kurzladen. Die typische Betriebslebensdauer des Einsteckakkus beträgt ca. 500 Ladezyklen, anschließend sind noch ca. 70 % der ursprünglichen Kapazität vorhanden.

Der Einsteckakku ist durch Schutzmaßnahmen gegen Tiefenentladung geschützt, dennoch sind obige Hinweise zum Laden zu beachten. Der Einsteckakku ist des Weiteren vor Überhitzung beim Laden geschützt. Sollte die Akkutemperatur während des Ladens durch nicht bestimmungsgemäße Umgebungsbedingungen überschritten werden, so wird die Ladung zur Abkühlung zeitweilig unterbrochen. Diese Maßnahme dient der Sicherheit und Schonung des Einsteckakkus.

## 6.6 Hinweise zum Mehrweg-Sekretbehältersystem (MW)



Das Mehrweg-Sekretbehältersystem beinhaltet Teile, die zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt sind.

Diese sind der Mehrweg-Sekretbehälter (1 l), der Deckel Mehrweg-Sekretbehälter, der Schlauchhalter und die Spülflasche (250 ml).

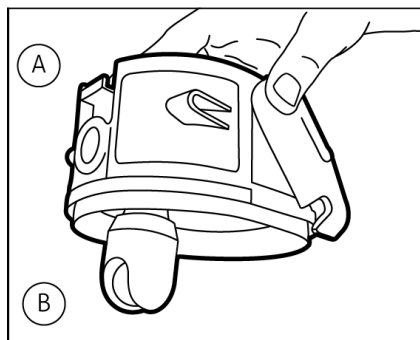


Der Absaug Schlauch mit Fingertip ist zur Einmalverwendung bestimmt.

## ÜBERLAUFSICHERUNG

Der Deckel des Mehrweg-Sekretbehältersystems enthält die Überlaufsicherung. Diese besteht aus einer flexiblen Kunststoffhalterung und einer Kugel, die in die Kunststoffhalterung eingesetzt ist. Die Kugel schwimmt bei vollem Behälter in der Halterung nach oben und verschließt im

oberen Teil den Übergang vom Deckel zum Gerät. Somit wird der Absaugvorgang unterbrochen und die Tasten Low, Medium und High des Bedienfelds leuchten rot auf. Eine Übersaugung des **ASSKEA proVisio® M28** wird somit verhindert.



A Deckel Mehrweg-Sekretbehälter

B Überlaufsicherung mit Kugel

Abb. 4

de

### BAKTERIENFILTER

Der Bakterienfilter zwischen Gerät und Deckel des Mehrweg-Sekretbehältersystems besteht aus einem hydrophilen (selbstdichtenden) Material und wirkt gegen Bakterien und Viren. Er schützt den Vakuumerzeuger wirkungsvoll vor Übersaugung und Kontamination.



**Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11.**

## 6.7 Hinweise zum Einweg-Sekretbehältersystem (EW)



Der Absaugbeutel „OneWay“ und der Absaugschlauch sind zur Einmalverwendung bestimmt.



Das Einweg-Sekretbehältersystem beinhaltet Teile, die zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt sind.

Diese sind der Außenbehälter „Bag“ und der Halter für den Außenbehälter „Bag“.

### ÜBERLAUFSICHERUNG / BAKTERIENFILTER

Im Absaugbeutel „OneWay“ sind ein Bakterienfilter, ein Kohlefilter und Geliermittel integriert. Der im Absaugbeutel „OneWay“ integrierte, selbstdichtende Bakterienfilter wirkt gegen Mikroorganismen. Im Falle eines Anwendungsfehlers verhindert dieser integrierte Filter eine Übersaugung. Erreicht Flüssigkeit diesen Filter, ist ein Absaugen nicht mehr möglich und die Saugeinstellungstasten auf dem Bedienfeld leuchten rot auf. Es kommt zu einer Unterbrechung des Absaugvorganges. Ein Wechsel des Absaugbeutels „OneWay“ ist erforderlich. Der Aktivkohlefilter im Absaugbeutel „OneWay“ vermindert eine Geruchsausbreitung.

### GELIERMITTEL

Absaugbeutel „OneWay“, die mit Absauggut gefüllt sind, können mit Hilfe des Geliermittels auslaufsicher transportiert und entsorgt werden. Unabhängig von den Absaugintervallen ist nach einer durchschnittlichen Gelierzeit von 2-5 Minuten (abhängig von der Beschaffenheit des Sekrets) die Absaugflüssigkeit fest eingedickt.

Der **Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem** ist durch die Aufschrift „no Filter / kein Filter“ (Abb. 5) erkennbar und darf ausschließlich mit dem Einweg-Sekretbehältersystem verwendet werden, da der Adapter selbst keinen Bakterienfilter besitzt.

Der Bakterienfilter befindet sich im Deckel des Absaugbeutels „OneWay“. Dieser schützt den Vakuumerzeuger wirkungsvoll vor Übersaugung.

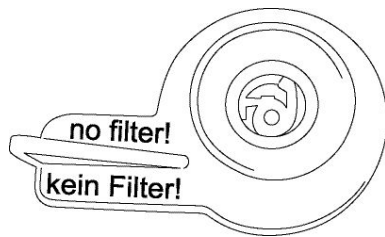


Abb. 5



**Beachten Sie die Wechselintervalle im Kapitel 11.**

## 7 Inbetriebnahme

### 7.1 Inbetriebnahme ASSKEA proVisio® M28



Prüfen Sie das Netzgerät inkl. Netzkabel auf eventuelle Beschädigungen und tauschen Sie dieses im Fall einer Beschädigung umgehend aus.

#### **Inbetriebnahme ASSKEA proVisio® M28 ohne Einsteckakku**

1. Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung.
2. Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
3. Verbinden Sie den Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss.
4. Verbinden Sie das Gerät mit dem Zubehör des Mehrweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.2) oder mit dem Zubehör des Einweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.3).

#### **Inbetriebnahme ASSKEA proVisio® M28 mit Einsteckakku**

1. Nehmen Sie das Gerät und die Zubehörteile aus der Verpackung.
2. Stellen Sie das Gerät immer auf eine feste, ebene Unterlage ohne Neigung.
3. Verbinden Sie den Gerätestecker des Netzgerätes mit dem Absauggerät und anschließend erst das Netzgerät mit dem Netzanschluss.
4. Laden Sie vor der ersten Inbetriebnahme den Akku vollständig auf.
5. Verbinden Sie das Gerät mit dem Zubehör des Mehrweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.2) oder mit dem Zubehör des Einweg-Sekretbehältersystems (Kapitel 7.3).

### 7.2 Anschluss des Mehrweg-Sekretbehältersystems



Achten Sie darauf, dass der Bakterienfilter im Gerät eingesetzt ist.

Halten Sie immer einen zusätzlichen Bakterienfilter bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist.

Prüfen Sie vor jeder Anwendung, ob der Mehrweg-Sekretbehälter vollständig sauber ist, um Schaumbildung zu vermeiden.

1. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) leicht nach oben und setzen Sie den Sekretbehälterdeckel gerade auf den Sekretbehälter.

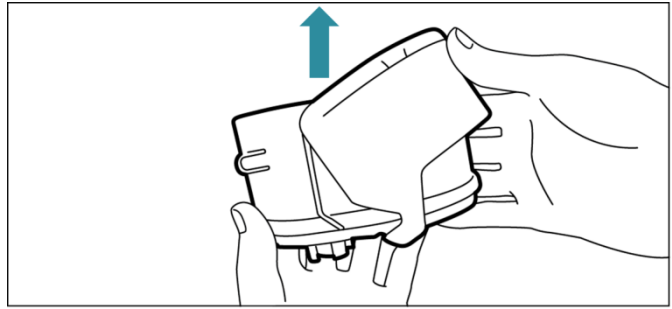


Abb. 6

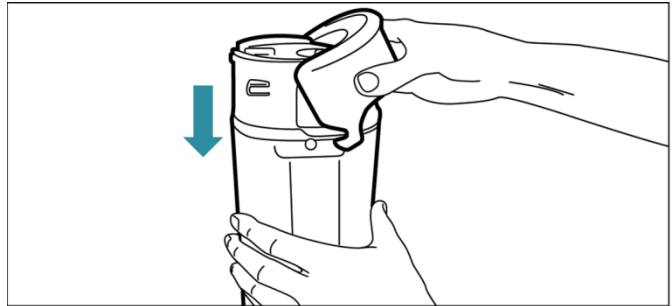


Abb. 7

2. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) nach unten, sodass die seitlichen Haken einrasten und der Sekretbehälter sicher verschlossen ist.

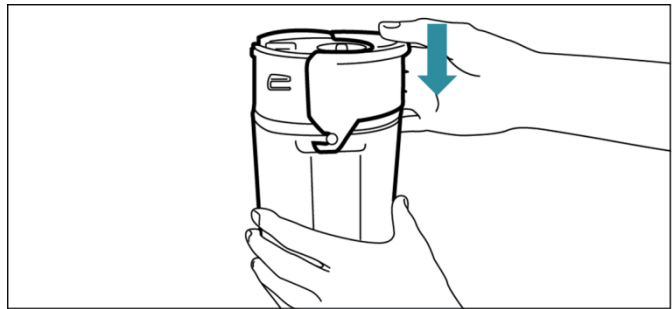


Abb. 8

3. Setzen Sie den Sekretbehälter in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn über den unten befindlichen Steg führen und anschließend oben ins Gerät schwenken, bis er einrastet.

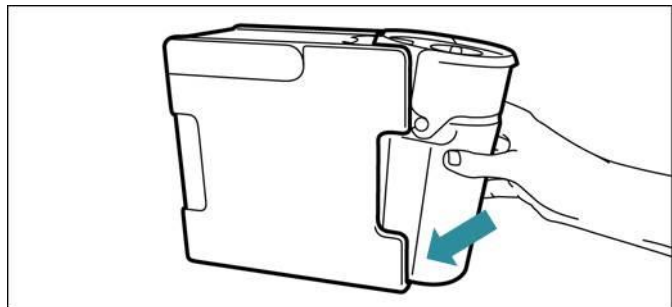


Abb. 9

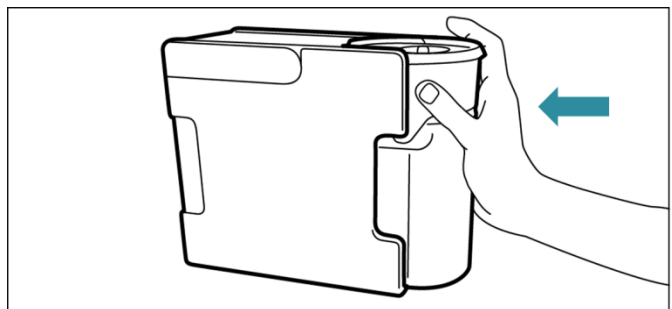


Abb. 10

- Schließen Sie den Absaugschlauch an den Anschluss in der Mitte des Sekretbehälterdeckels an. Achten Sie dabei auf einen festen Sitz des Schlauchs.

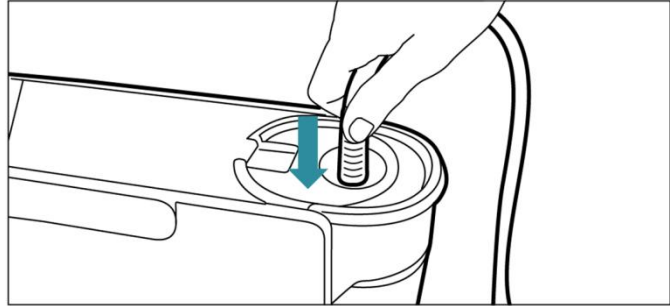


Abb. 11

### 7.3 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems

#### Funktionsausfall durch kollabierenden Absaugbeutel „OneWay“

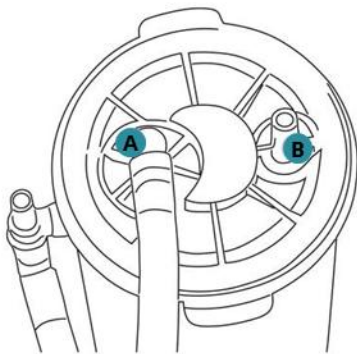
Durch ein Leck im Außenbehälter „Bag“ oder am Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ kann Luft in den Außenbehälter „Bag“ strömen. Dadurch kann der Absaugbeutel „OneWay“ kollabieren.



- Stellen Sie sicher, dass der Deckel des Absaugbeutels „OneWay“ fest mit dem Außenbehälter „Bag“ verbunden ist.
- Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse festsitzen und korrekt angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ nicht beschädigt ist und das T-Stück festsitzt.



Halten Sie immer einen zusätzlichen Absaugbeutel „OneWay“ bereit, da dieser für ein sicheres Betreiben zwingend erforderlich ist!



Bezeichnung der Anschlüsse

- A Vakuumananschluss
- B Patientenanschluss

Abb. 12

- Vergewissern Sie sich, dass der Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem korrekt eingesetzt ist, sich also in waagerechter Position befindet.

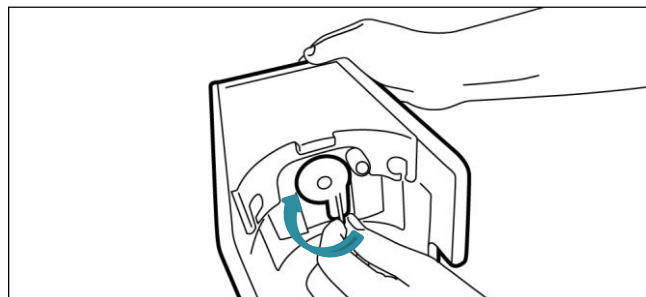


Abb. 13

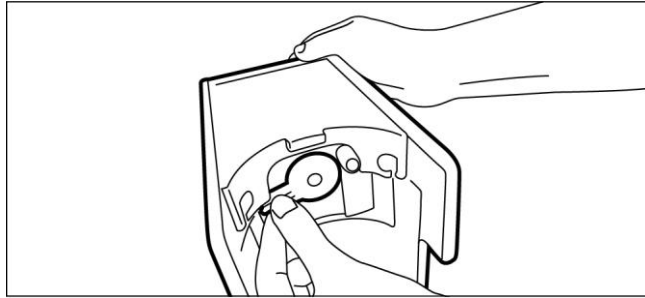


Abb. 14

2. Setzen Sie den Halter für den Außenbehälter „Bag“ in die dafür vorgesehene Behälterfassung am Gerät ein, indem Sie ihn oben unter der Kerbe einsetzen und über den unten befindlichen Steg in das Gerät einschieben.

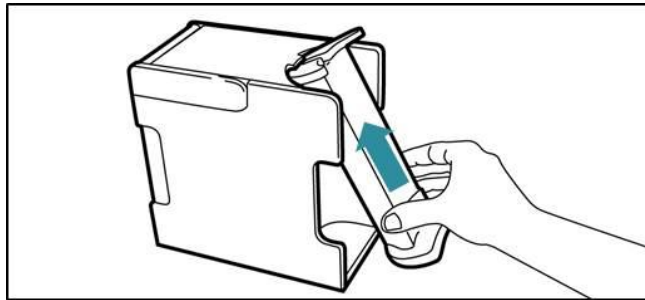


Abb. 15

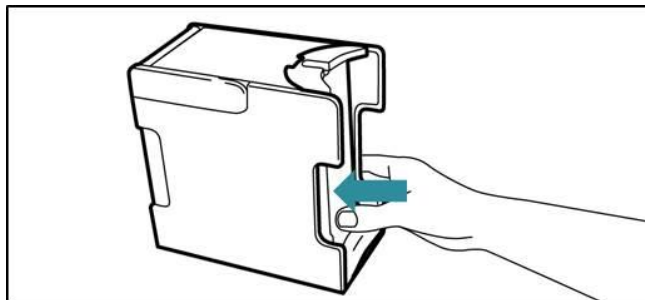


Abb. 16

3. Nehmen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus der Verpackung und dehnen Sie diesen ganz aus.

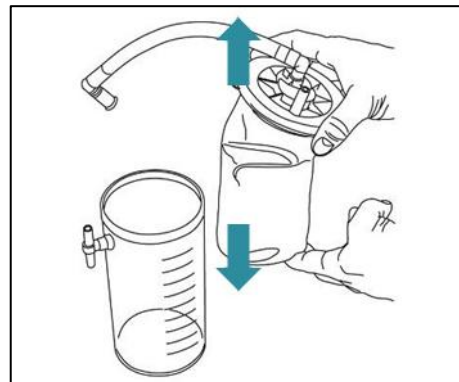


Abb. 17

4. Setzen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ in den patientenbezogenen Außenbehälter „Bag“. Drücken Sie den Deckel fest an den Rändern nach unten, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten.

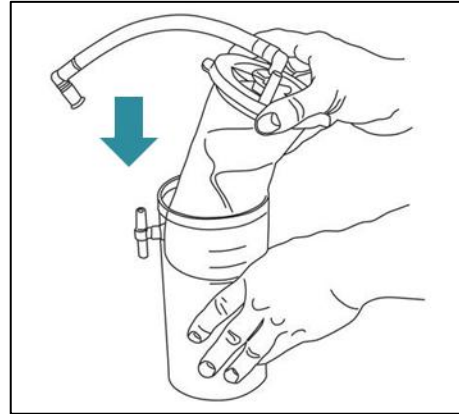


Abb. 18

5. Setzen Sie das untere Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“ in die im Halter befindliche Öffnung ein. Stellen Sie sicher, dass der Außenbehälter „Bag“ mit der Unterkante in die Behälterfassung des Halters eingesetzt wird.

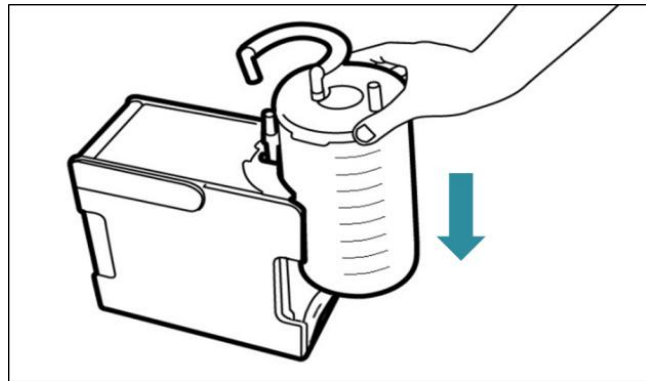


Abb. 19

6. Befestigen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.

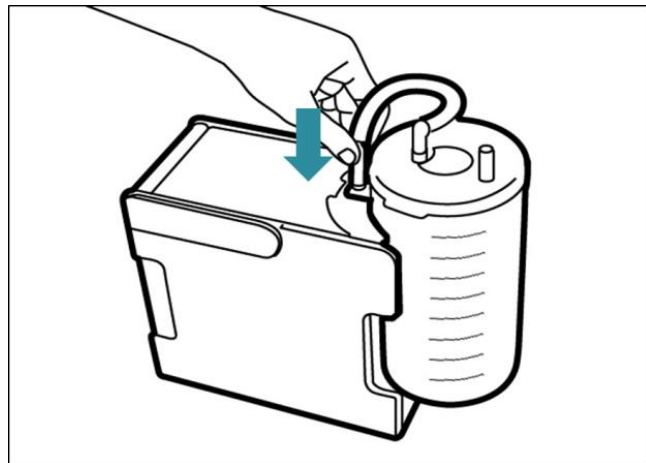


Abb. 20

7. Verbinden Sie den Patientenanschluss des Absaugbeutels „OneWay“ (Abb. 12 (B)) mit dem Absaugschlauch. Achten Sie dabei auf einen festen Sitz des Schlauchs.

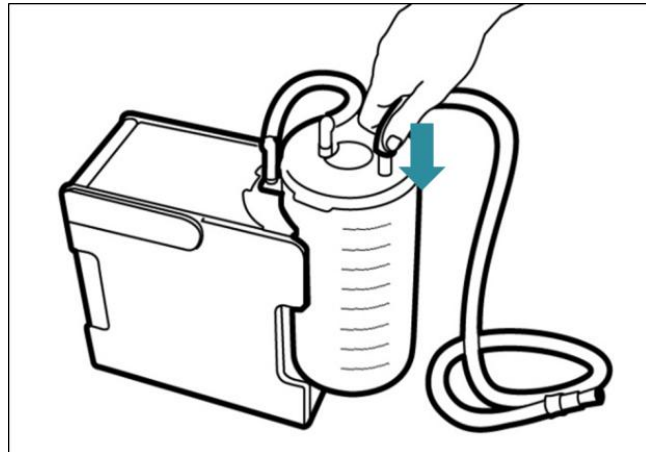


Abb. 21

de

## 8 Bedienung

### 8.1 Bedien- und Anzeigeelemente

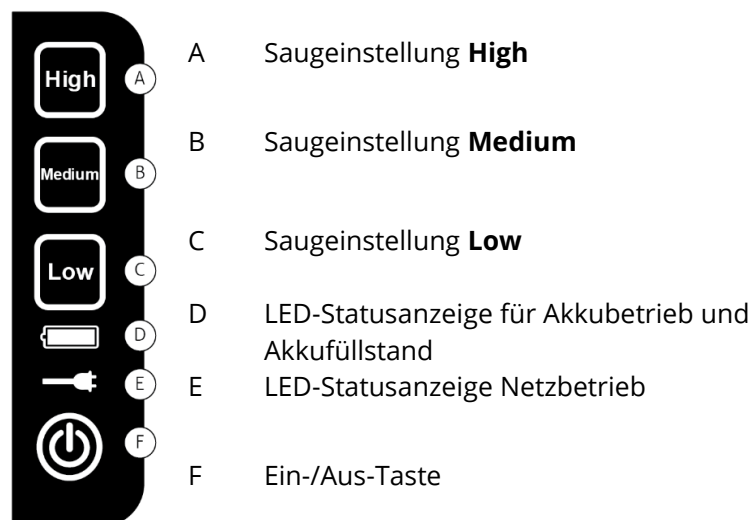








Abb. 22

Symbol	LED-Anzeige	Bedeutung der Anzeige
	leuchtet GRÜN	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung <b>High</b> (-0,5 bar < Vakuum ≤ -0,9 bar, Saugleistung 30 l/min)
	leuchtet ROT	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	leuchtet GRÜN	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung <b>Medium</b> (-0,2 bar < Vakuum ≤ -0,5 bar, Saugleistung 25 l/min)
	leuchtet ROT	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)
	leuchtet GRÜN	Gerät läuft, Vakuum befindet sich in der Einstellung <b>Low</b> (Vakuum ≤ -0,2 bar, Saugleistung 20 l/min)
	leuchtet ROT	Behälter voll / Filter blockiert (Motor schaltet sich ab)

Symbol	LED-Anzeige	Bedeutung der Anzeige
	Aus	Kein Einsteckakku eingesetzt!
	leuchtet GRÜN	Akkufüllstand 100 % bis 60 %
	leuchtet ORANGE	Akkufüllstand < 60 % bis 10 %
	leuchtet ROT	Akkufüllstand < 10 %, umgehend Netzgerät einstecken. Zum Laden nach Beendigung des Absaugvorganges das Gerät ausschalten!
	blinkt GRÜN	Akku wird geladen.
	blinkt ROT	Übertemperaturschutz, Unterbrechung des Ladevorgangs, bis die Temperatur des Einsteckakkus wieder im zulässigen Bereich ist. ODER Einsteckakku defekt, wenn keine Ladung im abgekühlten Zustand des Gerätes möglich ist. Betrieb nur über eingestecktes Netzgerät möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!
	leuchtet GRÜN	Netzgerät angeschlossen, Spannung vorhanden
	blinkt ROT	Falsches Netzgerät angeschlossen, keine Akkuladung möglich!
	leuchtet GRÜN	Gerät ist eingeschaltet.
	leuchtet ORANGE	Gerät läuft noch 30 Sekunden, bevor die automatische Abschaltung erfolgt. Anschließend leuchtet die Taste noch 10 Sekunden.
	blinkt ROT	Interner Fehler, kein Betrieb möglich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Service-Partner!

## 8.2 Bedien- und Funktionshinweise

Der **ASSKEA proVisio® M28** besitzt drei Saugereinstellungen (Low, Medium, High) und hat eine maximale Saugleistung von 30 l/min ± 2 l/min.

Nach 5 min Betrieb schaltet sich das Gerät automatisch ab. Eine Abschaltdauer von 5 min wird empfohlen. Bei Bedarf ist jedoch das direkte Wiedereinschalten des Gerätes möglich. Eine Übertemperatursicherung verhindert zudem ein Überhitzen des Einsteckakkus, indem der Ladevorgang bei zu hoher Temperatur des Einsteckakkus unterbrochen wird (z.B. durch ungünstige Umgebungsbedingungen).

Nach dem Einschalten erzeugt der Vakuumerzeuger ein Vakuum, mit dessen Hilfe Absauggut (über einen sterilen Absaugkatheter oder eine sterile Absaug-Kanüle) abgesaugt wird. Körperflüssigkeiten (Blut, Sekrete) oder Nahrungsbestand-teilen werden vom Patienten wegführend im Sekretbehälter aufgefangen. Durch eine im Sekretbehälterdeckel integrierte Überlaufsicherung wird die Absaugung bei vollem Behälter gestoppt.

### 8.3 Durchführung der Absaugung

1. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein-/Aus-Taste (F) ein.
2. Wählen Sie den gewünschte Vakuumbereich aus, indem Sie die entsprechende Taste (Low , Medium bzw. High) am Bedienfeld drücken.  
**Verwenden Sie für Kinder nur die Einstellung „LOW“, um Nebenwirkungen zu vermeiden.**
3. Halten Sie die Öffnung des Absaugschlauchs zu, um zu prüfen, ob ein Vakuum anliegt.
4. Führen Sie den Absaugvorgang so durch, wie Sie vom Fachpersonal eingewiesen wurden.  
Über die Nebenluftregulierung am Fingertip können Sie die eingestellte Saugleistung zusätzlich feinregulieren.

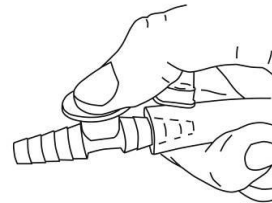


Abb. 23

5. Um das Gerät auszuschalten, halten Sie die Ein-/Aus-Taste (F) für 1-2 Sekunden gedrückt.

## 9 Nachbereitung



Beachten Sie die Hinweise zu möglichen Gesundheitsschäden beim Umgang mit infektiösen oder pathogenen Keimen in Kapitel 3.

### 9.1 Nach dem Betrieb mit dem Mehrweg-Sekretbehältersystem

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch vom Anwendungsteil.
4. Entfernen Sie den Absaugschlauch vom Sekretbehälter.

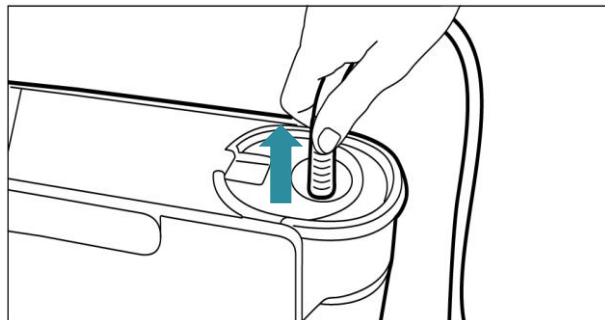


Abb. 24

5. Entfernen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter vom Gerät, indem Sie auf den Entriegelungsmechanismus am Sekretbehälterdeckel drücken und den Sekretbehälter anschließend aus dem Gerät herausnehmen.

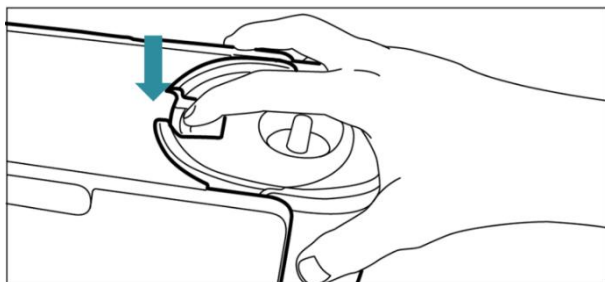


Abb. 25

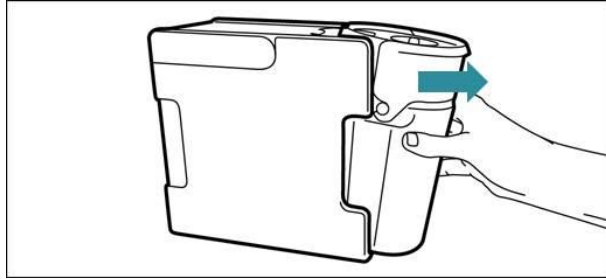


Abb. 26

6. Klappen Sie den beweglichen Teil des Sekretbehälterdeckels (visioClick®) nach oben, sodass sich die seitlichen Haken am Deckel lösen und nehmen Sie den Deckel vom Sekretbehälter ab.



Abb. 27

7. Leeren und reinigen Sie den Mehrweg-Sekretbehälter sowie den Deckel und Schläuche oder entsorgen Sie das Sekretbehältersystem bei Patientenwechsel.

## 9.2 Nach dem Betrieb mit dem Einweg-Sekretbehältersystem

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Trennen Sie bei angeschlossenem Netzgerät dieses vom Stromanschluss und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie den Absaugschlauch vom Anwendungsteil.
4. Entfernen Sie den Absaugschlauch.

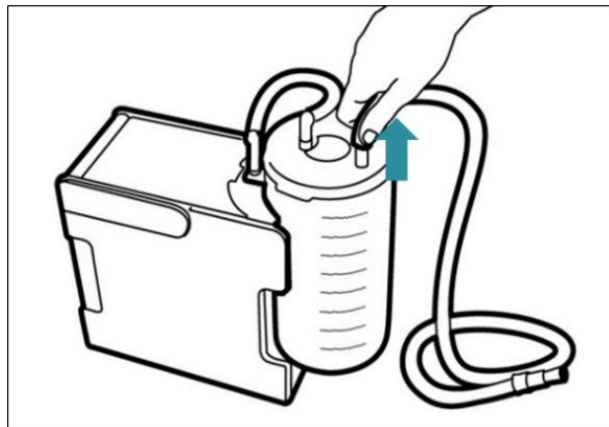


Abb. 28

5. Lösen Sie den vormontierten Verbindungsschlauch des Absaugbeutels „OneWay“ am oberen Ende des T-Stücks des Außenbehälters „Bag“.

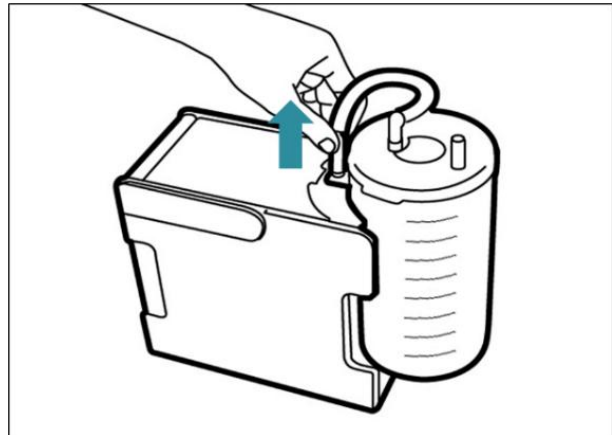


Abb. 29

6. Entfernen Sie den Außenbehälter „Bag“ einschließlich des Absaugbeutels „OneWay“ vom Gerät.

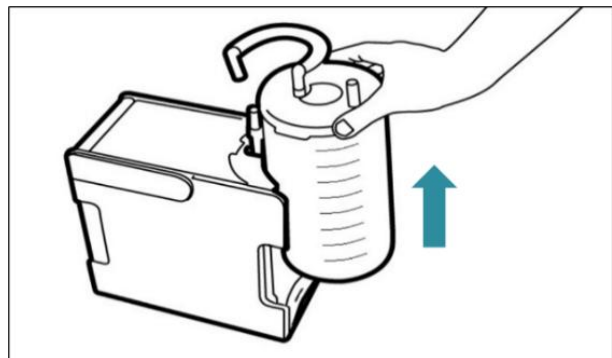


Abb. 30

7. Entfernen Sie den Absaugbeutel „OneWay“ aus dem wiederverwendbaren Außenbehälter „Bag“.
8. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“.

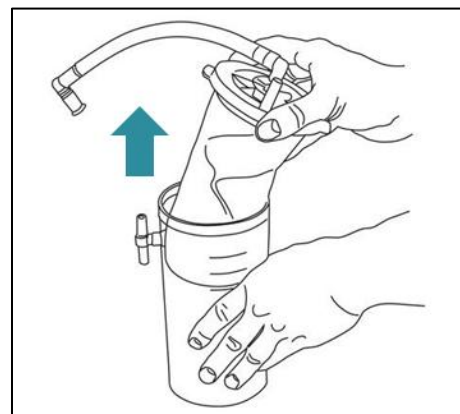


Abb. 31

9. Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel „OneWay“ ein.  
Siehe hierzu Kapitel 7.3 Anschluss des Einweg-Sekretbehältersystems (Schritte 3-7)

## 10 Reinigung und Desinfektion

### 10.1 WARNHINWEISE

#### WARNUNG VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN BEIM UMGANG MIT INFEKTIÖSEN ODER PATHOGENEN KEIMEN

Infektiöse und pathogene Keime des Absauggutes können Gesundheitsschäden verursachen.



- Tragen Sie mindestens geeignete Einmalhandschuhe, um nicht mit dem Absauggut in Kontakt zu kommen. Von der Erkrankung des Patienten abhängig können zusätzliche Schutzmaßnahmen notwendig sein. Beachten Sie dabei die Vorgaben des Betreibers.
- Führen Sie alle unten aufgeführten Schritte sorgfältig durch, um die geforderte Keimminderung zu erzielen.

#### WARNUNG VOR MÖGLICHER KÖRPERVERLETZUNG DURCH ELEKTRISCHEN SCHLAG



- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Trennen Sie das Netzgerät von der Spannungsversorgung und anschließend das Netzgerät vom Gerät

#### VORSICHT VOR GESUNDHEITSSCHÄDEN IM UMGANG MIT DESINFIZIATIONSMITTELN



- Befolgen Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels.

#### ACHTUNG VOR GERÄTESCHADEN DURCH FALSCHES REINIGUNGSMITTEL



Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Geräteoberfläche schädigen.

- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion keine Aldehyde oder Aceton.
- Durch häufige Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge können leichte Farbveränderungen an den Kunststoffteilen des Gehäuses auftreten. Diese sind jedoch ohne Funktionsbeeinträchtigung.

### 10.2 Gerät

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die Oberflächen des Geräts, mindestens jedoch wöchentlich und bei Patientenwechsel.

<b>Begrenzungen bei der Aufbereitung</b>	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr bei sichtbaren Beschädigungen oder wenn Absauggut in das Gerät gelangt ist. Es gibt keine weiteren Einschränkungen.
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Folgen Sie den Anweisungen aus dem Kapitel 9. Sie sollten nun das vom Stromnetz getrennte Gerät vor sich haben.
<b>Reinigung</b>	Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen mit einem feuchten, aber nicht nassen, fusselfreien Tuch. Feuchten Sie das Tuch mit klarem Wasser (< 40°C) an. Wischen Sie mit leichtem Druck über die gesamte Oberfläche des Gerätes.

<b>Desinfektion</b>	Desinfizieren Sie nun die zuvor gereinigten Oberflächen. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Besprühen Sie die Oberfläche des Geräts vollständig. Wischen Sie die gesamte Oberfläche ab. Das Gerät ist mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:		
	<b>Oberflächen Desinfektionsmittel</b>	<b>Wirkstoffgruppe</b>	<b>Art</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
<b>Trocknung</b>	Lassen Sie die Desinfizierte Oberfläche vollständig trocknen.		
<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung</b>	Das Gerät sollte nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.		
<b>Lagerung</b>	Falls Sie das Gerät für einen längeren Zeitraum nicht verwenden, lagern Sie es gemäß den Anweisungen in Kapitel 13.		

**10.3 Mehrweg-Sekretbehältersystem**

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die wiederverwendbaren Komponenten des Mehrweg-Sekretbehältersystems.

- Mehrweg-Sekretbehälter: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Deckel Mehrweg-Sekretbehälter: bei Bedarf, mindestens wöchentlich



Mehrweg-Sekretbehälter und Deckel Mehrweg-Sekretbehälter müssen bei einem Patientenwechsel getauscht werden!

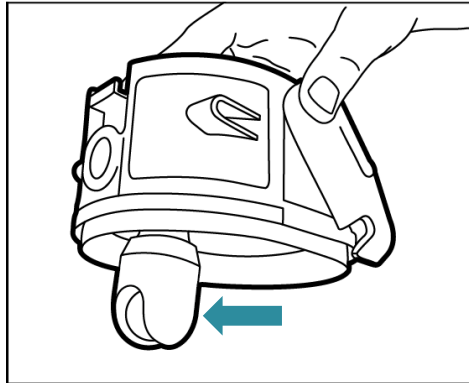


Der Absaugschlauch mit Fingertip ist zur Einmalverwendung bestimmt.

<b>Begrenzungen bei der Aufbereitung</b>	Wechseln Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel. Wechseln Sie bei der Verwendung an einem Patienten den Mehrweg-Sekretbehälter und Sekretbehälterdeckel monatlich. Bei starker Verschmutzung durch verklebtes bzw. verkrustetes Sekret sind die Zubehöerteile sofort zu tauschen.
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Entnehmen Sie das Mehrweg-Sekretbehältersystem und trennen Sie die Komponenten des Systems, wie im Kapitel 9 beschrieben.

**Reinigung**

1. Leeren Sie den Mehrweg-Sekretbehälter und spülen ihn kräftig mit klarem Wasser (< 40°C). Nehmen Sie ein fusselfreies Tuch zu Hilfe und entfernen Sie mit leichtem Druck alle sichtbaren Verunreinigungen.
2. Entnehmen Sie die Überlaufsicherung inkl. Kugel vom Sekretbehälterdeckel.



3. Spülen Sie alle Teile kräftig mit klarem Wasser (< 40°C) wie bereits beim Mehrweg-Sekretbehälter beschrieben.

Der Mehrweg-Sekretbehälter und der Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter (ohne Überlaufsicherung) sind spülmaschinenfest und können auch nach dem Spülen ausgekocht werden.

**Desinfektion**

Sie können zuvor gereinigte Oberflächen der Zubehöerteile desinfizieren. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Die Zubehöerteile sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:

Oberflächen Desinfektionsmittel	Wirkstoffgruppe	Art
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung

**Trocknung**

Lassen Sie die gereinigten und desinfizierten Oberflächen vollständig trocknen.

**Wartung, Kontrolle und Prüfung**

Die Zubehöerteile sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.

**Lagerung**

Lagern Sie die Teile sauber und trocken bis zur nächsten Verwendung.

## 10.4 Einweg-Sekretbehältersystem

Reinigen und desinfizieren Sie regelmäßig die wiederverwendbaren Komponenten des Einweg-Sekretbehältersystems.

- Halter für den Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich
- Außenbehälter „Bag“: bei Bedarf, mindestens wöchentlich



Der Außenbehälter „Bag“ und der Halter für den Außenbehälter „Bag“ müssen bei einem Patientenwechsel getauscht werden!



Der Absaugbeutel „OneWay“ und der Absaugschlauch sind zur Einmalverwendung bestimmt.

de

<b>Begrenzungen bei der Aufbereitung</b>	Wechseln Sie die wiederverwendbaren Komponenten des Einweg-Sekretbehältersystems bei sichtbaren Beschädigungen bzw. Funktionseinschränkungen oder bei Patientenwechsel. Wechseln Sie bei der Verwendung an einem Patienten, Halter Außenbehälter „Bag“ und Außenbehälter „Bag“ spätestens nach drei Monaten. Bei starker Verschmutzung durch verklebtes bzw. verkrustetes Sekret sind die Zubehörteile sofort zu tauschen.		
<b>Vorbereitung vor der Reinigung</b>	Entnehmen Sie das Einweg-Sekretbehältersystem und trennen Sie die Komponenten des Systems, wie im Kapitel 9 beschrieben. Entsorgen Sie den Absaugbeutel „OneWay“.		
<b>Reinigung</b>	Reinigen Sie sichtbare Verschmutzungen am Halter Außenbehälter „Bag“ und Außenbehälter „Bag“ je nach Verschmutzungsgrad mit einem feuchten, fusselfreien Tuch, oder unter fließendem klarem Wasser (< 40°C) unter zu Hilfenahme eines fusselfreien Tuches. Der Außenbehälter „Bag“ ist spülmaschinenfest und kann auch nach dem Spülen ausgekocht werden.		
<b>Desinfektion</b>	Sie können zuvor gereinigte Oberflächen der Zubehörteile desinfizieren. Beachten Sie die Herstellerangaben des Desinfektionsmittels. Diese sind mit der Desinfektionswirkstoffgruppe „Alkohol“ desinfizierbar. Die ASSKEA GmbH empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:		
	<b>Oberflächen Desinfektionsmittel</b>	<b>Wirkstoffgruppe</b>	<b>Art</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
	Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alkohol	gebrauchsfertige Lösung
<b>Trocknung</b>	Lassen Sie die gereinigten und desinfizierten Oberflächen vollständig trocknen.		
<b>Wartung, Kontrolle und Prüfung</b>	Die Zubehörteile sollten nun von sichtbaren Verschmutzungen befreit sein. Sie können das Gerät, wieder gemäß Kapitel 7 für die nächste Anwendung vorbereiten.		
<b>Lagerung</b>	Lagern Sie die Teile sauber und trocken bis zur nächsten Verwendung.		

## 11 Instandhaltung



Öffnen Sie das Gerät nicht, wenn Sie dazu weder ausgebildet noch autorisiert sind. Lassen Sie Servicetätigkeiten wie z. B. eine Nachrüstung eines Akkus bzw. einen Akkuwechsel nur von autorisiertem Servicepersonal durchführen.

Halten Sie den **ASSKEA proVisio® M28** in einem allgemein sauberen Zustand.

Wechseln Sie den **Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems** aus, wenn er mit Absauggut in Kontakt gekommen ist. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Entfernen Sie den Bakterienfilter, indem Sie den in waagerechter Position befindlichen Hebel eine Vierteldrehung gegen den Uhrzeigersinn bewegen, sodass der Hebel anschließend senkrecht nach unten zeigt.

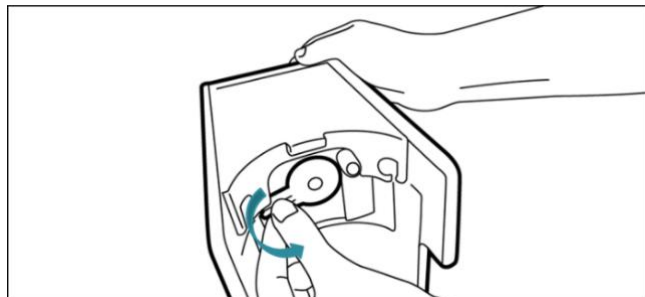


Abb. 32

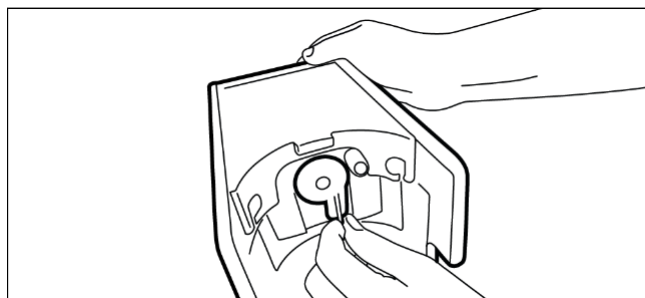


Abb. 33

2. Ziehen Sie den Bakterienfilter bzw. den Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem in dieser Position aus der Fassung heraus.

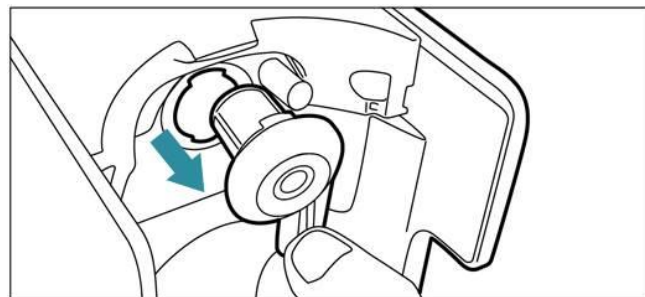


Abb. 34

3. Setzen Sie den neuen Bakterienfilter bzw. den neuen Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem ein. Führen Sie dafür die Schritte 1 und 2 in umgekehrter Reihenfolge aus.

Wechseln Sie den **Adapter des Einweg-Sekretbehältersystems**, wenn er verunreinigt ist, oder sichtbar beschädigt ist. Gehen Sie dafür wie oben beschrieben vor.

Wechseln Sie wiederverwendbares Zubehör spätestens:

- bei sichtbaren Beschädigungen,
- wenn aufgrund starker Verschmutzungen eine Reinigung nicht mehr möglich ist,
- bei einem Patientenwechsel.

## 12 Problembehebung und Service



### KONTAKT DES GERÄTEINNEREN MIT FLÜSSIGKEITEN UND FESTSTOFFEN






Kommt das Geräteinnere mit Flüssigkeiten oder Feststoffen in direkten Kontakt, muss das Gerät von der ASSKEA GmbH oder einem von der ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner überprüft werden.







Kontaktieren Sie die ASSKEA GmbH oder Ihren Service-Partner, wenn ein Fehler mit den hier beschriebenen Maßnahmen nicht behoben werden kann.







de









### 12.1 ASSKEA proVisio M28 ohne Einsteckakku

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht.	 blinkt rot	Unzulässige Eingangsspannung	Korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen.
	 blinkt rot	Interner Fehler	Service kontaktieren!
Zu geringe Saugleistung	 leuchtet grün	Undichte Stelle bei den Schlauchverbindungen oder am Behälter	Deckel des Absaugbeutel „OneWay“ bzw. Mehrweg- Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen.
		Betriebslebensdauer des Vakuumerzeugers erreicht	Service kontaktieren!
	 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün	Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems blockiert	Bakterienfilter wechseln.

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Keine Saugleistung	 leuchten dauerhaft rot	Kugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass (Mehrweg-Sekretbehältersystem)	Flüssigkeitsstand im Mehrweg-Sekretbehälter prüfen, Mehrweg-Sekretbehälter leeren
	 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün	Absaugbeutel „OneWay“ voll	Absaugbeutel „OneWay“ wechseln
		Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems blockiert	Bakterienfilter wechseln
		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch spülen bzw. wechseln
		Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter nicht eingesetzt	Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter einsetzen
Das Gerät schaltet sich ab.	 blinkt rot	Interner Fehler	Service kontaktieren!

## 12.2 ASSKEA proVisio M28 mit Einsteckakku

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät startet nicht.	 leuchten nicht	Einsteckakku entladen	zum Laden oder Betreiben Netzgerät anschließen
	 blinkt rot	Einsteckakku entladen und unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen
	 blinkt rot	Interner Fehler	Service kontaktieren!
Gerät lädt nicht.	 blinkt rot	Akkutemperatur zu hoch für Ladevorgang	keine Maßnahme notwendig, automatische Wiederaufnahme des Ladens bei Abkühlung des Akkus
	und  leuchtet grün	Einsteckakku defekt, wenn Ladung im abgekühlten Zustand des Gerätes nicht möglich ist	Service kontaktieren!
	 blinkt rot	Unzulässige Eingangsspannung	korrektes Netzgerät anschließen, Spannungsversorgung prüfen

Fehler	Anzeige	Mögliche Ursache	Behebung
Zu geringe Saugleistung	 leuchtet grün / orange  und / oder  leuchtet grün	Undichte Stelle in der Saugleitung oder am Behälter  Betriebslebensdauer des Vakuumerzeugers erreicht	Deckel des Absaugbeutel „OneWay“ bzw. Mehrweg-Sekretbehälterdeckel und Schlauchverbindungen auf festen Sitz und Leckagen prüfen  Service kontaktieren!
	 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün	Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems blockiert	Bakterienfilter wechseln
	Keine Saugleistung	 leuchten dauerhaft rot	Kugel der Überlaufsicherung verschließt den Saugdeckeleinlass (Mehrweg-Sekretbehältersystem)
Absaugbeutel „OneWay“ voll  Bakterienfilter des Mehrweg-Sekretbehältersystems blockiert			Absaugbeutel „OneWay“ wechseln  Bakterienfilter wechseln
 ausgewählte SaugEinstellung und  leuchtet grün		Absaugschlauch verstopft	Absaugschlauch spülen bzw. wechseln
		Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter nicht eingesetzt	Adapter für das Einweg-Sekretbehältersystem bzw. Bakterienfilter einsetzen
Das Gerät schaltet sich ab.	 blinkt rot	Interner Fehler	Bitte den Service kontaktieren!

## 13 Außerbetriebnahme, Lagerung, Entsorgung

### AUßERBETRIEBNAHME

1. Schalten Sie das Gerät nach der Absaugung aus.
2. Trennen Sie das Netzgerät vom Stromanschluss und anschließend den Gerätestecker vom Absauggerät.
3. Entfernen Sie das Zubehör wie in Kapitel 9 beschrieben.
4. Reinigen Sie Zubehör, das noch wiederverwendet werden kann, wie in Kapitel 10 beschrieben.
5. Reinigen Sie die Geräteoberfläche, wie in Kapitel 10.
6. Bewahren Sie das Gerät bis zum nächsten Einsatz im Versandkarton auf.

### LAGERUNG

Lagern Sie den **ASSKEA proVisio® M28** innerhalb der zulässigen Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur:	-25 °C bis +70 °C
relative Luftfeuchtigkeit:	bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

Laden Sie den Akku auf, bevor Sie das Gerät lagern. Dadurch ist der Betrieb jederzeit gewährleistet.

Wird der **ASSKEA proVisio® M28** über einen längeren Zeitraum (ca. 10 Monate) nicht benutzt, muss der Akku nachgeladen werden!

### ENTSORGUNG

#### Verpackung

Führen Sie die Geräteverpackung dem Recycling zu, wenn sie nicht mehr benötigt wird.

#### Zubehör

Einweg-Produkte dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Entsorgen Sie Einweg-Produkte fachgerecht.

Die nachfolgenden Hinweise gelten nur für Mehrweg-Produkte.

1. Reinigen und desinfizieren Sie die Mehrweg-Produkte.
2. Führen Sie die desinfizierten Mehrweg-Produkte dem Recycling zu.

#### Gerät

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät.
- Entsorgen Sie das Gerät und den Akku niemals über den Hausmüll.
- Geben Sie Gerät und Akku im Wertstoffhof zur Entsorgung ab oder senden Sie an die ASSKEA GmbH oder einen autorisierten Service-Partner.



## 14 Patientenwechsel im Homecare-Bereich

Bei einem Patientenwechsel im Homecare-Bereich ist eine professionelle hygienische Aufbereitung durch die ASSKEA GmbH oder einen von der ASSKEA GmbH autorisierten Service-Partner erforderlich

Übergeben Sie den **ASSKEA proVisio® M28** zu diesem Zweck an die ASSKEA GmbH oder an von der ASSKEA GmbH autorisiertes Fachpersonal.

de

### TRANSPORT / RÜCKSENDUNG

Die ASSKEA GmbH bietet für ihre Partner und Kunden eine schnelle und fachgerechte Aufbereitung sowie die Durchführung notwendiger Prüfungen an.



- Reinigen Sie das Gerät vor dem Versand gemäß den Anweisungen aus Kapitel 10.
- Legen Sie das Netzgerät und Netzkabel dem Gerät bei.
- Entsorgen Sie Einwegprodukte.
- Entsorgen Sie Zubehör, das nur für die Anwendung an einen Patienten bestimmt ist.
- Melden Sie die Rücksendung an.

Das Warenrücksendeformular finden Sie auf unserer Website im Bereich Service unter „Warenrücksendung“: [www.asskea.de](http://www.asskea.de).

## 15 Technische Daten

Produktidentifikation und Spezifikation	
Modellbezeichnung	<b>ASSKEA proVisio® M28</b>
REF	100739-1 - Standardlieferung ohne Einsteckakku, Akku nachrüstbar durch Service 100739-2 - Standardlieferung mit Einsteckakku
Aggregatsaugleistung* (Messpunkt am Schlauchstutzen)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
* Je nach Höhe über dem Meer, dem herrschenden Luftdruck und der Lufttemperatur können die Angaben abweichen.	
Vakuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Umrechnungsfaktor: 1 kPa ~ 7,5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Betriebsdauer	5 Minuten AN; 5 Minuten AUS. Dieser Zyklus darf nicht länger als 2 Stunden ununterbrochen fortgesetzt werden.
Schutzklasse nach IEC 60601-1	II
IP Schutzart	IP22
Schallemission	max. 60 dB(A)
Abmessungen Gerät (H x B x T)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Gewicht des Geräts (mit Einsteckakku)	2,72 kg (2,96 kg)

Umgebungsbedingungen	Transport / Lagerung Umgebungstemperatur: -25 °C bis +70 °C relative Luftfeuchtigkeit: bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
	Betrieb Umgebungstemperatur: 5 °C bis +40 °C relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 90 %, nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
<b>Elektrische Spezifikationen</b>	
Netzspannung Netzgerät	In: AC 100 – 240 V ~ 50-60 Hz / 1,5 A Out: DC 12 V / 5,0 A
zulässige Eingangsspannung	12 V
Leistungsaufnahme bei 12 V	140 W
max. Laststrom	5,0 A
<b>Einsteckakku-Spezifikationen</b>	
Akku, wiederaufladbar	min. 10,8 V; Lithium-Ionen-Akku
Ladezeit bei leerem Akku	min. 2 h
Energie des Akkupacks	<80 Wh
Laufzeit im Akkubetrieb	ca. 45 Minuten, abhängig von der Laufzeit des Motors
<b>Zubehör-Spezifikationen</b>	
Behälter	Identifikation: Mehrweg-Sekretbehälter (1 l) Art.-Nr. 100741, mit Deckel Mehrweg-Sekretbehälter Art.-Nr. 100742 Außenbehälter „Bag“ Art.-Nr. 100000, mit Absaugbeutel „OneWay“ Art.-Nr. 100001 Behältervolumen: 1l
Absaugschlauch	Absaugschlauch CH 25, 150 cm, inklusive Fingertip Material: PVC (DEHP-frei / latexfrei)
Anwendungsteile	steriler Absaugkatheter oder sterile Absaug-Kanüle, Anwendungsteil Typ BF

## 16 Bestellinformationen



Nicht alle in diesem Abschnitt aufgeführten Artikel fallen unter die EU MDR 2017/745. Medizinprodukte oder Zubehör eines Medizinproduktes sind mit dem Bildzeichen



gekennzeichnet.

Artikelnummer	Beschreibung	VE
100741	Mehrweg-Sekretbehälter proVisio® (1 l)	1
100742	Deckel für Mehrweg-Sekretbehälter proVisio®	1
100743-1	Mehrweg-Sekretbehältersystem proVisio® mit Absaug Schlauch	1
100745-1	Universal-Halter proVisio®	1
100732-1	5-Fuß-Rollstativ	1
100748	Gerätehalterung Rollstativ proVisio®	1
100746	Tasche proVisio®	1
100282	Spülflasche (250 ml)	1
100747	Schlauchhalterung proVisio®	5
100753	Kfz-Anschlusskabel	1
100713-3	Absaug Schlauch CH 25, 150 cm (unsteril)	10
100766	Halter für Spülbehälter proVisio®	1
100767	Set Spülbehälter (1 l) Deckel, Halter proVisio®	1
100769	Deckel Spülbehälter (1 l) proVisio®	1
100770	Halter für Außenbehälter „Bag“ (1 l) proVisio®	1
100772-1	Einweg-Sekretbehältersystem proVisio®	1
100000	Außenbehälter „Bag“ (1 l)	1
100002	Absaugbeutel „OneWay“ (1 l)	60
400516	Bakterienfilter proVisio®	10
400510	Adapter für Einweg-Sekretbehältersystem (1 l) proVisio®	1

de

## 17 Impressum

Erstellt und veröffentlicht von:



ASSKEA GmbH  
Haßlocher Straße 9  
99189 Gebesee  
GERMANY

Kontakt:

Telefon: +49-36201-5797-0  
Fax: +49-36201-5797-33  
E-Mail: info@asskea.de  
Website: www.asskea.de

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Important Information</b> .....	<b>41</b>
<b>2</b>	<b>Intended purpose</b> .....	<b>42</b>
<b>3</b>	<b>Safety Instructions</b> .....	<b>45</b>
<b>4</b>	<b>Warranty and Product liability</b> .....	<b>47</b>
<b>5</b>	<b>Symbols and Terms</b> .....	<b>48</b>
5.1	Symbols on Device, Packaging and Accessories.....	48
5.2	Glossary .....	49
<b>6</b>	<b>Product Description</b> .....	<b>49</b>
6.1	Product and Accessories - Overview.....	49
6.2	Scope of delivery.....	50
6.3	Applied parts .....	51
6.4	Connection between device and accessories .....	51
6.5	Information about the plug-in battery.....	52
6.6	Reusable Secretion Canister System Information .....	53
6.7	Disposable Secretion Canister System Information .....	54
<b>7</b>	<b>Start-up</b> .....	<b>55</b>
7.1	Start-up ASSKEA proVisio®M28.....	55
7.2	Connecting the Reusable Secretion Canister System .....	55
7.3	Connection of the Disposable Secretion Canister System .....	57
<b>8</b>	<b>Operation</b> .....	<b>60</b>
8.1	Control and Display Elements.....	60
8.2	Operation and Function.....	61
8.3	Performing suction.....	61
<b>9</b>	<b>Follow-up</b> .....	<b>62</b>
9.1	After use with the reusable secretion canister system .....	62
9.2	After operating with the disposable secretion canister system.....	63
<b>10</b>	<b>Cleaning and Disinfection</b> .....	<b>64</b>
10.1	WARNINGS.....	64
10.2	Device Surface.....	65
10.3	Reusable Secretion Canister System .....	65
10.4	Disposable Secretion Canister System .....	67
<b>11</b>	<b>Maintenance</b> .....	<b>68</b>
<b>12</b>	<b>Troubleshooting and Service</b> .....	<b>69</b>
12.1	ASSKEA proVisio M28 without plug-in battery.....	69
12.2	ASSKEA proVisio M28 with plug-in battery.....	70
<b>13</b>	<b>Decommissioning, Storage, Disposal</b> .....	<b>72</b>
<b>14</b>	<b>Patient change in the Homecare sector</b> .....	<b>73</b>
<b>15</b>	<b>Technical Data</b> .....	<b>73</b>
<b>16</b>	<b>Order information</b> .....	<b>75</b>
<b>17</b>	<b>Publishing information</b> .....	<b>75</b>

# 1 Important Information

## DAMAGE DURING DELIVERY

Please check shipments immediately upon delivery for completeness and integrity. All defects must be reported within 3 days, otherwise they cannot be accepted.

## CUSTOMER FEEDBACK

The products described in these instructions are subject to continuous development and improvement. We therefore welcome any customer feedback, comments and suggestions regarding our products and accompanying documentation that will help us improve our products, services, or documentation.

Please feel free to share your opinion with us!  
You can use one of the following options to do so:

- by email to [mps@asskea.de](mailto:mps@asskea.de)
- by telephone on +49 (0) 36201-5797-0

## NOTES ON THIS MANUAL

Please read these instructions for use thoroughly before operating the **ASSKEA proVisio® M28** for the first time. Observe the safety instructions in these instructions for use to avoid hazardous situations.



Information on electromagnetic compatibility is contained in a separate instruction manual (ID: EMV\_proVisio M28). You can download this from our website [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download) or request it by email at [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de).

If you require assistance with commissioning, operation or maintenance, please contact ASSKEA GmbH. Please report any unexpected operation or incidents to ASSKEA GmbH.

Keep these operating instructions in an easily accessible place.

Please include these operating instructions when passing on the ASSKEA proVisio®M28 to third parties.

## ILLUSTRATIONS AND SYMBOLS IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE

Illustration	Meaning
	<b>Caution</b> – Information on risks and their avoidance.
	<b>Note</b> with useful information and tips
•	List
1. 2.	Perform the action in the order described.

## 2 Intended purpose

### INTENDED USE

The **ASSKEA proVisio® M28** is intended for temporary removal of suction material in the head and neck region from natural or artificial body openings.

### INTENDED PLACE OF USE

- Upper respiratory tract (nose, nasal cavity, throat) and lower respiratory tract (larynx, trachea, bronchial system) for suction of body fluids (blood, secretions) or food components.
- External ear canal to remove cerumen.

### INDICATIONS

Damage to the respiratory and cough functions with disturbance of the tracheal, bronchial, or oral secretion elimination:

- Tracheostomy patients
- Laryngectomy patients
- Patients with impaired respiratory function

Muscular and/or neurological diseases:

- Patients with swallowing disorders
- Patients with disorders leading to accumulation of blood, secretions and food components from the oral cavity, the pharynx or the bronchial system

Adult patients with a cerumen impaction (cerumen plug) in the external ear canal with present symptoms or if the cerumen interferes with an ENT examination.

### INTENDED PATIENT GROUP

All people without restrictions, that fall under the patient selection criteria.

### PATIENT SELECTION CRITERIA

- Patients who would benefit from upper or lower airway suction.
- Adult patients who would benefit from removal of cerumen from the external ear canal.

### CONTRAINDICATIONS

The decision to use the device must be made from a medical perspective, taking into account the patient's general condition.

#### Absolute contraindications to nasopharyngeal/oropharyngeal suctioning:

- Epiglottitis or croup

The risks of suctioning body fluids (blood, secretions, food components) from the upper respiratory tract (nose, nasal cavity, throat), lower respiratory tract (larynx, trachea, bronchial system) should be particularly considered in patients with the following symptoms:

#### Relative contraindications to nasopharyngeal/oropharyngeal suctioning:

- Unexplained hemoptysis or hemoptysis (coughing up blood from the lungs or bronchi) or known coagulopathy
- Laryngospasm

- Bronchospasm
- Basal skull fractures and other causes of spinal fluid leakage from the ear
- Pneumothorax
- Fresh anastomosis of the esophagus or trachea or other tracheobronchial trauma
- Obstructed nasal airway
- Nasal bleeding of unknown cause
- Severe hypoxemia/hypoxia
- Increased intracranial pressure
- Acute hypo- or hypertension
- Recent acute cardiac insult/ event
- High anastomotic surgery (tracheal or oesophageal/ gastric)
- Occluded nasal passages with a history of nosebleeds
- Upper respiratory tract infection (for fear of transfer of infection to lower respiratory tract by the procedure itself)

Relative contraindications to oral and orotracheal suctioning:

- Facial fractures, acute head, face, or neck injury (especially skull fractures or leakage of spinal fluid from the ear)
- Loose teeth or crowns
- (Serious) coagulopathy or hemoptysis
- Laryngeal or oral carcinoma
- Severe bronchospasm
- Laryngospasm / stridor
- Restless / anxious patient
- Fresh anastomosis of the esophagus or trachea or tracheoesophageal fistula
- Gag reflex

Relative contraindications to nasotracheal suctioning:

- Occluded nasal passages
- Nasal bleeding
- Acute head, facial, or neck injury
- Coagulopathy or bleeding disorder
- Laryngospasm
- Irritable airway
- Upper respiratory tract infection
- Tracheal surgery
- Gastric surgery with high anastomosis
- Myocardial infarction
- Bronchospasm
- Recent surgery of the face or nose
- Recent anastomosis of the esophagus or trachea or tracheoesophageal fistula

There is no absolute contraindication to endotracheal suction.

Removal of cerumen is contraindicated in patients with the following symptoms:

- Hyperacusis or tinnitus
- Uncontrollable head movements
- Trauma to the ear canal or eardrum
- Anomalies that prevent a clear view of the application
- Diabetes mellitus
- anticoagulated or immunocompromised state
- prior radiation therapy to the head or neck affecting the ear canal
- If the patient feels pain or discomfort, the treatment must be stopped immediately.

## RISKS AND SIDE EFFECTS

For the indication

- Damage to the respiratory and cough functions with disturbance of the tracheal, bronchial, or oral secretion elimination
- Muscular and/or neurological diseases

the following risks were identified:



Slow vacuum build-up and insufficient flow can prolong suction time. This can lead to temporarily reduced oxygen saturation or hypoxia/hypoxemia.

**To maintain the performance of the device, maintenance procedures must be performed as described in the user's manual.**



Contaminated suction devices can introduce pathogens into the respiratory tract. The device does not come into direct contact with the patient. **However, to reduce the general risk of contamination, the device must be cleaned and disinfected as described in the user's manual.**

Other non-device-related risks and side effects may occur during suctioning. It is recommended that the user be aware of the general risks associated with airway treatment and seek medical advice promptly in the event of unusual symptoms or complications.

For the indication

- Patients with a cerumen impaction (cerumen plug) in the external ear canal with present symptoms or if the cerumen interferes with an ENT examination.

the following risks were identified:



Too loud noise can cause tinnitus or hearing loss.

**Use the lowest vacuum setting possible to minimize suction noise.**



Contaminated suction devices can introduce pathogens into the respiratory tract. The device does not come into direct contact with the patient. **However, to reduce the general risk of contamination, the device must be cleaned and disinfected as described in the user's manual.**

## WHO MAY OPERATE THE DEVICE?

- **medical staff, professional user**  
who have been instructed and trained in handling, operation, reprocessing, and disposal of the device and its accessories in accordance with the instructions for use.  
The instruction and training is provided by ASSKEA GmbH or an authorized distribution partner of ASSKEA GmbH.
- **non-medical staff, e.g. patients or patient's relatives**  
who have been instructed and trained in handling, operation, reprocessing, and disposal of the device and its accessories in accordance with the instructions for use.  
The instruction and training is provided by the trained and instructed medical staff/professional user.  
Use on the external ear canal is excluded for this user group.

## IN WHICH ENVIRONMENT MAY THE DEVICE BE USED?

The device can be operated in:

- in outpatient and inpatient care (professional healthcare facility environment)
- in homecare, especially for aspiration in tracheostomy patients.

The device must not be operated:

- in medical rooms where potential equalization is required (e.g. cardiac surgery).
- in areas at risk of explosion.
- in the MRI environment.
- when used outdoors
- during transport
- in areas with high humidity or damp rooms (e.g. near inhalers or kettles, when bathing or showering).
- in areas subject to excessive heat. (e.g. directly next to heat sources or areas exposed to direct sunlight).

### OPERATING MODES

Without plug-in battery: Mains-powered, stationary operation  
 With plug-in battery: Mains-independent, mobile operation

en

## 3 Safety Instructions



### WARNING OF PERSONAL INJURY DUE TO IMPROPER USE

- For your own protection and the safety of patients, never use the device for purposes other than tube for which it is intended!
- Do not use the device if there is visible damage to the housing.
- Do not open the device if you are not trained or authorised to do so. Only authorised service personnel should carry out service activities such as retrofitting a battery or replacing a battery.
- Modifications to the device are not permitted.



### WARNING OF PERSONAL INJURY DURING TREATMENT

- Select the suction setting in depending on the patient and the medical indication to avoid possible personal injury.
- Perform the applications carefully to avoid injuries in the suction area.
- Never use the device to suction solid objects or inhaled foreign bodies from the throat. This may cause the object to be pushed deeper into the airways, where it may cause total obstruction.
- To ensure patient care in the event of device failure, we recommend having a replacement device available. Call an ambulance if there is a risk of suffocation.



### WARNING OF PERSONAL INJURY DUE TO STRANGULATION

People can strangle themselves with tubes or power cords.

- Ensure that unauthorised persons or bystanders do not remain in the vicinity of the device.
- Remove cables and tubes from the patient's environment when they are no longer needed.



### WARNING OF HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING INFECTIOUS OR PATHOGENIC GERMS

Infectious and pathogenic germs in the suctioned material cause health hazards.

- Never operate the device without a bacteria filter.
- Always aspirate using a sterile disposable catheter or a sterile cannula.
- Ensure that the suction tube does not come into direct contact with the suction site.
- Wear disposable gloves to avoid coming into contact with the suctioned material.

- Clean the device and its accessories as described in these instructions for use.

**WARNING REGARDING UNAUTHORISED ACCESSORIES AND SPARE PARTS**

- Only use the accessories and spare parts listed in these instructions for use. The safety and functionality of the device cannot be guaranteed for other accessories.
- Only use clean accessories that are free of damage.

**CAUTION REGARDING DAMAGE TO THE DEVICE CAUSED BY LIQUIDS**

- Protect the device from moisture and clean it only as described in this user manual.

**CAUTION: DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT MAINS CONNECTION**

To avoid damage to the device, please observe the following instructions:

- Only use the power supply unit supplied (GTM91099-6015-3.0-T2).
- When using the power supply unit, make sure that the power supply unit plug is connected to the extraction device first and only then is the power supply unit connected to the mains.
- The power supply unit must be disconnected from the mains connection in exactly the opposite order.

**CAUTION: RISK OF DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT HANDLING**

- Never extract flammable, corrosive or explosive liquids or gases.
- Do not drop the device.
- Always place the device upright on a firm, level surface and ensure that it cannot be knocked over or fall down, so that people cannot be hit by the falling device.

**CAUTION: DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO HEAT BUILD-UP**

- Do not cover the power supply unit.
- Keep the vacuum cleaner, power cord and power supply away from other heat sources.

**ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR SAFE USE IN THE HOME**

- Keep children and pets away from the device.
- Ensure that lint and dust are removed from the device and accessories.
- Keep the device away from direct sunlight or heat sources, as intense heat can impair its function.
- Keep the device away from inhalers or kettles (excessive humidity).

**BEWARE OF RADIO INTERFERENCE.**

- Avoid using this device immediately next to other devices or stacked with other devices, as this could result in malfunction. If use in the manner described above is nevertheless necessary, this device and the other devices should be monitored to ensure that they are functioning properly.

The device complies with the requirements of standard EN 60601-1-2. The system is not affected by electromagnetic radiation from other devices that comply with the same standard. Furthermore, the system does not generate electromagnetic radiation that exceeds the limits specified in EN 60601-1-2.

Further information on electromagnetic immunity and electromagnetic radiation can be requested from ASSKEA GmbH by emailing [info@asskea.de](mailto:info@asskea.de) or downloaded from our website at [www.asskea.de/download](http://www.asskea.de/download).

## 4 Warranty and Product liability

### WARRANTY

The warranty period for the **ASSKEA proVisio® M28** is 2 years. It is neither extended nor renewed by warranty work carried out.

The warranty period for the battery is 6 months.

Wear parts are excluded from the warranty.

All warranty claims shall expire if:

- the device is opened by unauthorised persons,
- the security seal is removed/damaged,
- repairs are carried out by unauthorised persons,
- changes are made to the device,

as in these cases the basic safety of the device can no longer be guaranteed and functional restrictions may occur.

Any warranty is excluded for damage caused by the use of non-recommended accessories and spare parts or improper use.

ASSKEA GmbH guarantees service for the device for at least the product life of 5 years.

### PRODUCT LIABILITY

Liability for the function of the device is transferred to the operator if:

- the device is used outside its intended purpose,
- the device is not used in accordance with the instructions for use,
- the device is opened by unauthorised persons,
- the safety seal is removed/damaged,
- assembly, adjustments, extensions, modifications or repairs are carried out by unauthorised persons,










non-approved accessories and spare parts are used.

## 5 Symbols and Terms













### 5.1 Symbols on Device, Packaging and Accessories

Observe the symbols on the device, the packaging, and the accessories.





#### SYMBOLS THAT IDENTIFY THE MEDICAL DEVICE AND ACCESSORIES:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Manufacturer		Date of manufacture with country of manufacture
	Distribution partner		Importer
	The product is a medical device.		Catalogue number
	Serial number		Batch number
	Unique device identification (Unique Device Identification)		

#### INSTRUCTIONS FOR HANDLING THE MEDICAL DEVICE AND ITS ACCESSORIES:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Follow the instructions in the user manual.		Observe the instructions for use.
	The product is intended for reuse on a single patient.		Protection class: <b>IP22</b> : The device is protected against finger access and dripping water at an angle of up to 15°.
	The product is intended for single use only.		
	Do not use if the packaging is damaged!		
	Operating time 5 minutes ON; 5 minutes OFF		Performance range of the suction device: High volume flow (≥ 20 l/min), High vacuum (≥ 60 kPa)
	Power supply		
	The application part of the device is classified as <b>type BF</b> . (Body Floating)		This is a Class II electrical device. The device is not connected to the protective earth conductor.
	This device must not be disposed of with household waste.		

**INFORMATION ON ENVIRONMENTAL, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS:**

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Protect from moisture.		Observe the temperature limits during operation, storage or transport.
	Observe the air pressure limit during operation, storage or transport.		Observe the air humidity limit during operation, storage or transport.

**5.2 Glossary**

en

**A**

Applied part type BF      Applied parts are classified according to their area of application. Type BF application parts must be operated isolated from earth and are not suitable for direct application to the heart.

**C**

Contamination      Contamination means that bacteria or viruses from the suction material have come into contact with the device.

**O**

Over-suction      Over-suction means that the suctioned material is sucked into the interior of the device.

**S**

Suction material      Suction material is a generic term for body fluids (blood, secretions), food residues, or cerumen. These can be easily suctioned off using the device described here.

**6 Product Description**

**6.1 Product and Accessories - Overview**

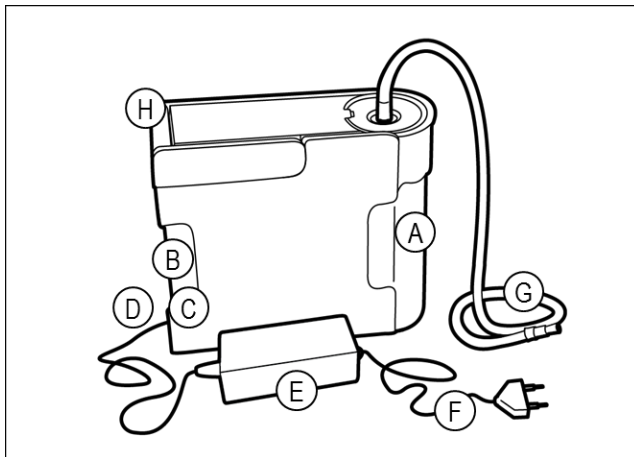
The ASSKEA proVisio® M28 is available in two device versions:

Version 1: The device is supplied **without a plug-in battery** as standard and can be used in stationary mode. However, a battery can be retrofitted by an authorized service partner. This version can be identified by the item number **(REF) 100739-1**.

Version 2: The device is supplied **with a plug-in battery** as standard and can be used mobile. This version can be identified by the item number **(REF) 100739-2**.

Both device versions of the **ASSKEA proVisio® M28** can be operated with a reusable secretion canister system or a disposable secretion canister system. The images on the next page provide an overview of the components of both possible systems.

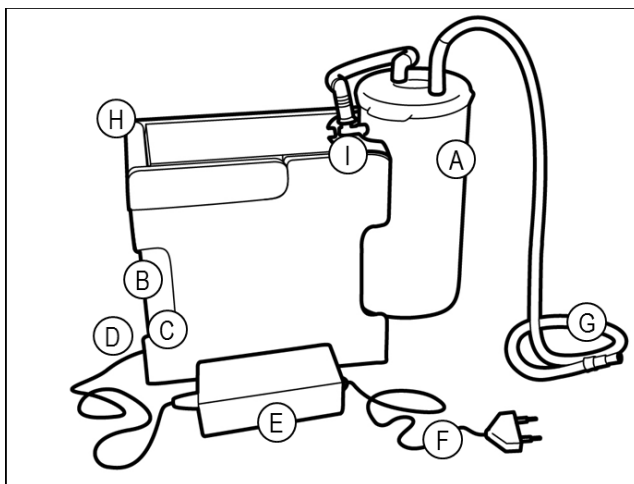
**ASSKEA PROVISIO® M28 WITH REUSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM**



- A Reusable secretion canister system
- B Control panel
- C On/off button
- D Connection for power supply unit (12 V DC)
- E Power supply unit
- F Power cable
- G Suction tube with fingertip
- H Carrying handle

Fig. 35

**ASSKEA PROVISIO® M28 WITH DISPOSABLE SECRETION CANISTER SYSTEM**



- A Disposable secretion canister system
- B Control panel
- C On/off button
- D Connection for power supply unit (12 V DC)
- E Power supply unit
- F Power cable
- G Suction tube with fingertip
- H Carrying handle
- I Holder for external canister "Bag"

Fig. 36

**6.2 Scope of delivery**

The standard scope of delivery includes:

- **ASSKEA proVisio® M28**, incl.
  - Instructions for use
  - Power supply unit and power cable
  - Test report in accordance with IEC 62353
- **Reusable secretion canister system**
  - Reusable secretion canister (1 l) (Item no. 100741)
  - Lid for reusable secretion canister (Item no. 100742)
  - Suction tube with fingertip (item no. 100713-3)
  - Rinsing bottle (250 ml) (Item no. 100282)
  - Tube holder (Item no. 100800)
- Additional components may be included depending on the order.

### 6.3 Applied parts

In order to operate the device for its intended purpose, a type BF application part is also required. The following application parts can be connected to the suction tube:

- Suction catheter with conical plug connection
- Suction cannula with Luer Lock
- Suction cannula with conical plug connection

Select the application part depending on the patient, the medical indication and the viscosity of the suction material.



When using this suction device at home, the attending physician should determine the appropriate size of the catheter. Please consult your physician to ensure that the catheter used is correctly matched to your individual needs.

If the catheter or cannula diameter is too small, suction may not be performed adequately.



Effective suctioning of newborns and paediatric patients with impaired respiratory and cough function with impaired tracheal, bronchial or oral secretion clearance Patients with muscular and/or neurological disorders is possible with a suction catheter size of CH6 or larger; in older patients, this is possible with CH8 or larger.

For use in the external auditory canal to remove cerumen, use 17G cannulas or cannulas with a larger diameter.

en

### 6.4 Connection between device and accessories

The diagram below shows how the **ASSKEA proVisio®M28** is connected to the patient and accessories.

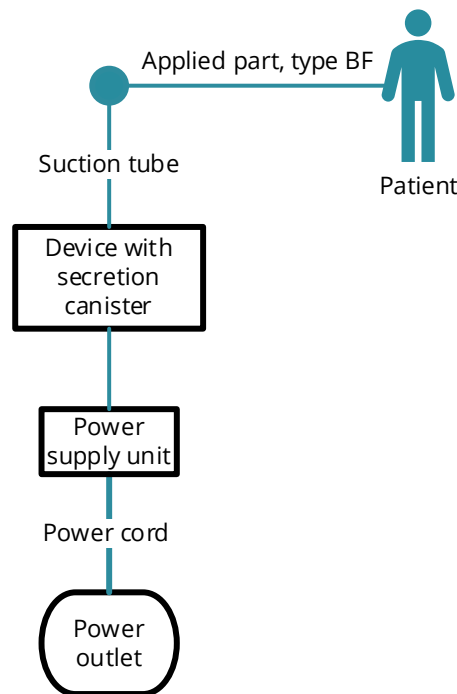
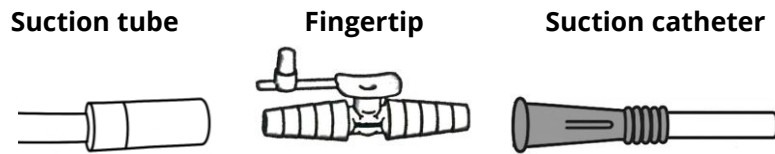


Fig. 37

Assembling the device with the secretion canister system and the suction tube is described in Chapter 7.

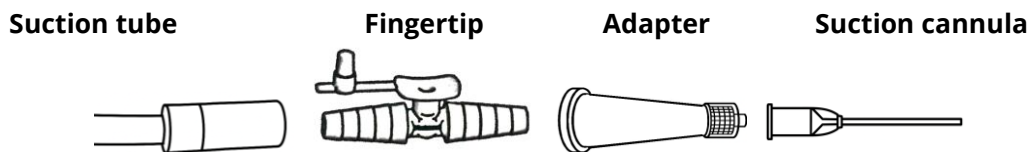
You can connect the suction tube to the various application parts as follows.

**Suction tube with fingertip → Suction catheter with conical connection**



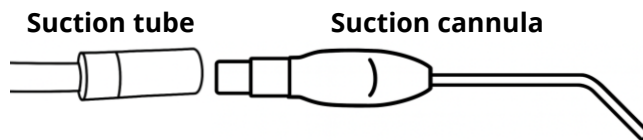
Connection	Type	Diameter / Standard
→ suction tube Fingertip	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
→ suction catheter	Conical plug connection	6–10 mm / ISO 5356-1

**Suction tube with fingertip → adapter → suction cannula with Luer lock**



Connection	Type	Diameter / Standard
→ suction tube Fingertip	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
→ finger tip adapter	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard
→ adapter Suction cannula with Luer-Lock	Luer lock connection	Ø 4 mm / ISO 80369-7

**Suction tube without fingertip → Suction cannula with conical connection (e.g. Zollner or Frazier suction probe)**



Connection	Type	Diameter / standard
→ suction tube Suction cannula with conical connection	Conical plug connection	6–10 mm / non-standard

## 6.5 Information about the plug-in battery

The **ASSKEA proVisio®M28** is available in two versions:

Variant 1: The device is supplied without a plug-in battery as standard and can be used in stationary operation, but a battery can be retrofitted by an authorised service partner. This variant can be identified by the item number (REF) 100739-1.

Variant 2: The device is supplied with a plug-in battery as standard and can be used on the move. This version can be identified by the item number (REF) 100739-2.



Contact your service partner if you want to retrofit or replace a battery.



The plug-in battery is not automatically kept in an operational state. Charge the device when the battery LED status indicator lights up orange or red.

Before using the **ASSKEA proVisio®M28** with plug-in battery for the first time, it is strongly recommended that you charge it fully and repeat the process after the first few uses. The plug-in battery is a lithium-ion battery.

Avoid frequent short charging. The typical operating life of the plug-in battery is approx. 500 charging cycles, after which approx. 70% of the original capacity remains.

The plug-in battery is protected against deep discharge by protective measures, but the above charging instructions must still be observed. The plug-in battery is also protected against overheating during charging. If the battery temperature is exceeded during charging due to inappropriate ambient conditions, charging is temporarily interrupted to allow the battery to cool down. This measure serves to ensure the safety and protection of the plug-in battery.

en

## 6.6 Reusable Secretion Canister System Information



The reusable secretion canister system includes parts that are intended for reuse on a single patient.

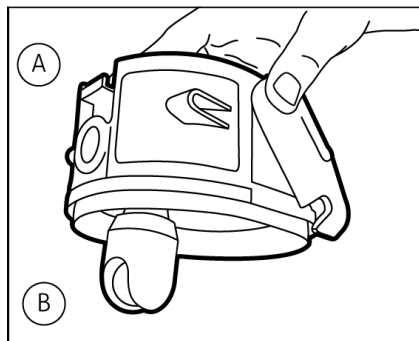
These are the reusable secretion canister (1 l), the reusable secretion canister lid, the tube holder and the rinsing bottle (250 ml).



The suction tube with fingertip is intended for single use.

### OVERFLOW PROTECTION

The lid of the reusable secretion canister system contains the overflow protection. This consists of a flexible plastic holder and a ball inserted into the plastic holder. When the canister is full, the ball floats upwards in the holder and closes the transition from the lid to the device in the upper part. This interrupts the suction process and the Low, Medium and High buttons on the control panel light up red. This prevents **the ASSKEA proVisio®M28** from suctioning too much.



A Lid for reusable secretion canister

B Overflow protection with ball

Fig. 38

### BACTERIA FILTER

The bacteria filter between the device and the lid of the reusable secretion canister system is made of a hydrophilic (self-sealing) material and is effective against bacteria and viruses. It effectively protects the vacuum generator from over-suction and contamination.



**Please observe the replacement intervals in Chapter 11.**

## 6.7 Disposable Secretion Canister System Information



The disposable liner „OneWay“ and the suction tube are intended for single use.



The disposable secretion canister system includes parts that are intended for reuse on a single patient.

These are the external canister "Bag" and the holder for the external canister „Bag“.

### OVERFLOW PROTECTION / BACTERIA FILTER

The disposable liner „OneWay“ has an integrated bacteria filter, carbon filter and gelling agent. The self-sealing bacteria filter integrated into the disposable liner „OneWay“ acts against microorganisms. In the event of an application error, this integrated filter prevents over-suction. If liquid reaches this filter, suction is no longer possible and the suction setting buttons on the control panel light up red. The suction process is interrupted. The disposable liner „OneWay“ must be replaced.

The activated carbon filter in the disposable liner „OneWay“ reduces the spread of odours.

### GELLING AGENT

Disposable liner „OneWay“ filled with suction material can be transported and disposed of in a leak-proof manner with the aid of the gelling agent. Regardless of the suction intervals, the suction material is thickened after an average gelling time of 2-5 minutes (depending on the nature of the secretion).

The **adapter for the disposable secretion canister system** is marked "no filter" (Fig. 39) and may only be used with the disposable secretion canister system, as the adapter itself does not have a bacteria filter.

The bacteria filter is located in the lid of the disposable liner „OneWay“. This effectively protects the vacuum generator from over-suction.



Fig. 39



Please observe the replacement intervals in Chapter 11.

## 7 Start-up

### 7.1 Start-up ASSKEA proVisio® M28



Check the power supply unit, including power cable for possible damage or defects and replace it immediately if damaged.

#### Commissioning ASSKEA proVisio® M28 without plug-in battery

1. Remove the device and accessories from the packaging.
2. Always place the device on a firm, level surface without any incline.
3. Connect the power supply unit plug to the suction device and then connect the power supply unit to the mains.
4. Connect the device to the accessories of the reusable secretion canister system (chapter 7.2) or to the accessories of the disposable secretion canister system (chapter 7.3).

#### Commissioning ASSKEA proVisio® M28 with plug-in battery

1. Remove the device and accessories from the packaging.
2. Always place the device on a firm, level surface without any incline.
3. Connect the power supply unit plug to the suction device and then connect the power supply unit to the mains.
4. Fully charge the battery before using the device for the first time.
5. Connect the device to the accessories of the reusable secretion canister system (chapter 7.2) or to the accessories of the disposable secretion canister system (chapter 7.3).

en

### 7.2 Connecting the Reusable Secretion Canister System



Ensure that the bacteria filter is inserted in the device.

Always have an additional bacteria filter ready, as this is essential for safe operation. Before each use, check that the reusable secretion canister is completely clean to prevent foaming.

1. Fold the movable part of the secretion canister lid (visioClick®) slightly upwards and place the secretion canister lid evenly on the secretion canister.

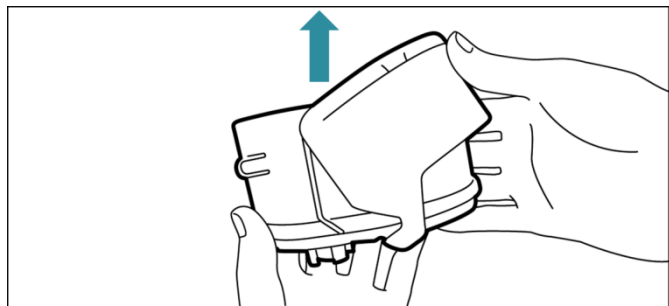


Fig. 40

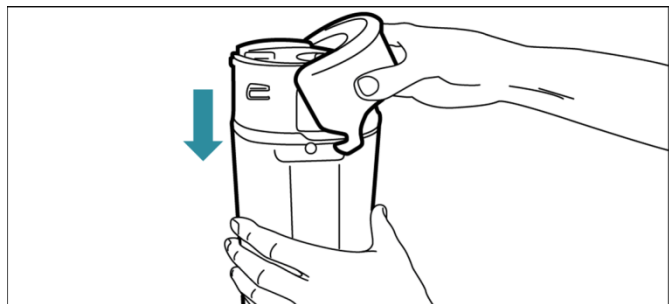


Fig. 41

2. Fold the movable part of the lid (visioClick®) downwards so that the side hooks engage and the secretion canister is securely closed.

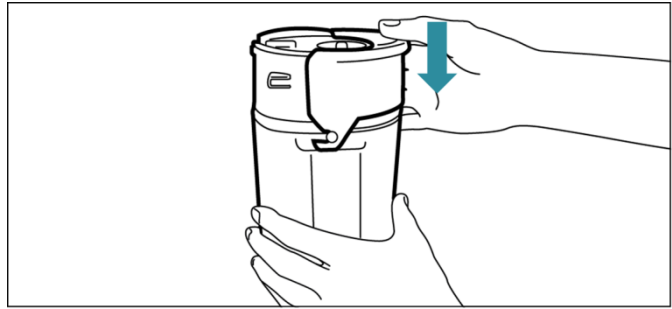


Fig. 42

3. Insert the secretion canister into the designated canister holder on the device by guiding it over the bar at the bottom and then swivelling it upwards into the device until it clicks into place.

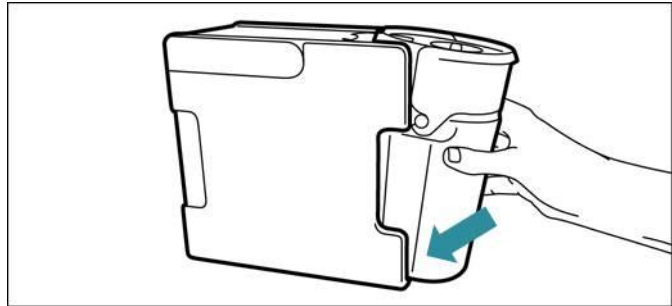


Fig. 43

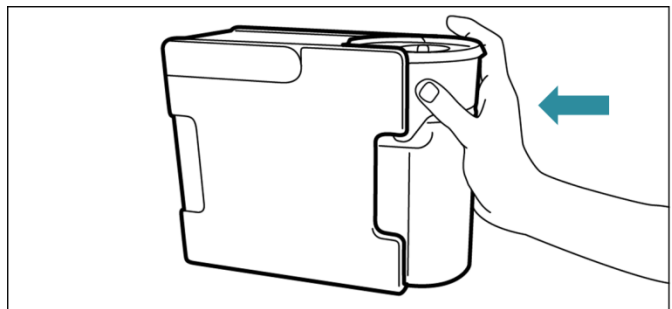


Fig. 44

4. Connect the suction tube to the connection in the middle of the secretion canister lid. Ensure that the tube is securely attached.

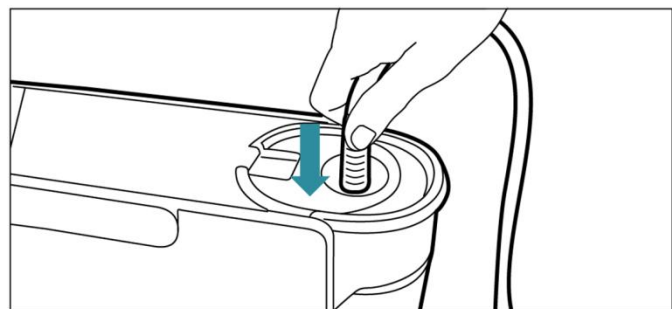


Fig. 45

### 7.3 Connection of the Disposable Secretion Canister System

#### Malfunction due to collapsing disposable liner "OneWay"

Air can flow into the external canister "Bag" through a leak in the external canister or in the lid of the disposable liner "Oneway". This can cause the disposable liner "Oneway" to collapse.



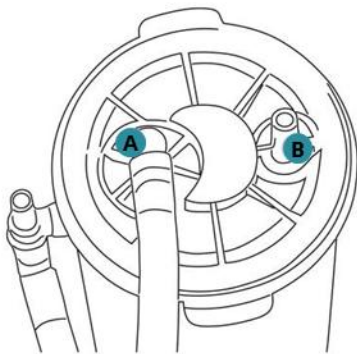
Ensure that the lid of the disposable liner "Oneway" is firmly connected to the external canister "Bag". Ensure that all connections are secure and correctly connected.

Ensure that the external canister "Bag" is not damaged and that the T-piece is secure.



Always have an additional disposable liner "OneWay" ready, as this is essential for safe operation!

en



Designation of connections

- A Vacuum connection
- B Patient connection

Fig. 46

1. Ensure that the adapter for the disposable secretion canister system is correctly inserted, i.e. in a horizontal position.

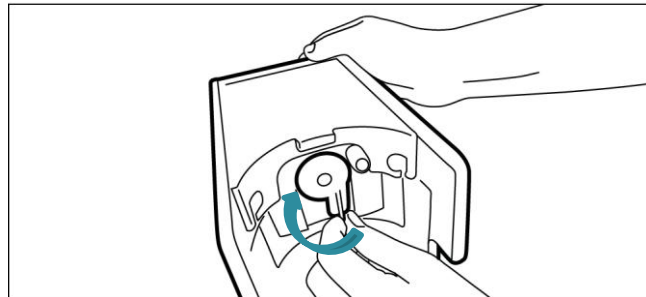


Fig. 47

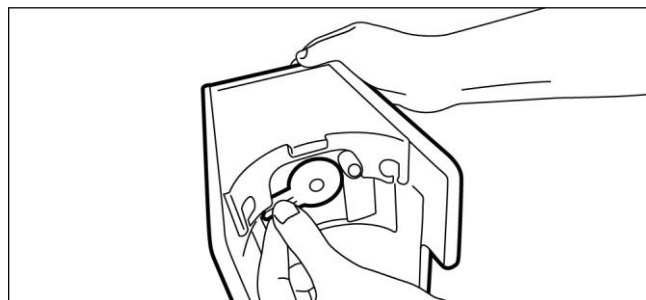


Fig. 48

2. Insert the holder for the external canister "Bag" into the canister holder provided on the device by inserting it at the top under the notch and sliding it into the device over the bar at the bottom.

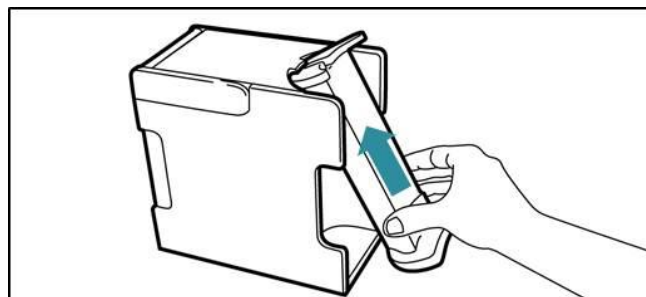


Fig. 49

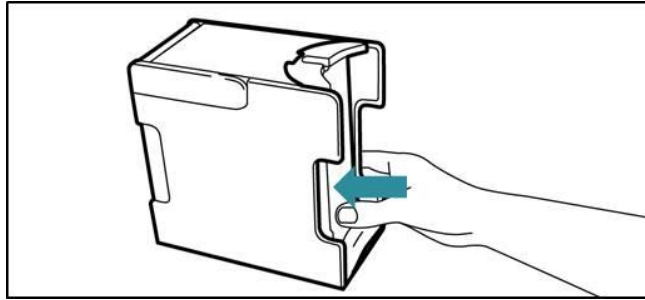


Fig. 50

3. Remove the disposable liner "OneWay" from the packaging and stretch it out completely.

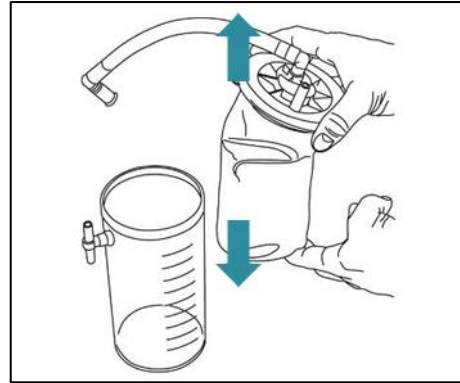


Fig. 51

4. Place the disposable liner "OneWay" in the external canister "Bag". Press the lid firmly down at the edges to ensure a good seal.

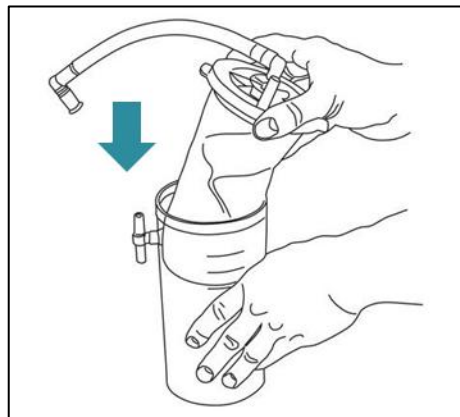


Fig. 52

5. Insert the lower end of the T-piece of the external canister "Bag" into the opening in the holder. Make sure that the external canister "Bag" is inserted into the holder with its lower edge

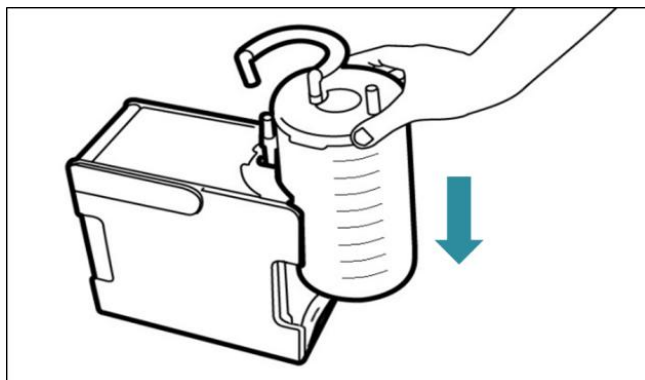


Fig. 53

6. Attach the pre-assembled connecting tube of the disposable liner "OneWay" to the upper end of the T-piece of the external canister "Bag".

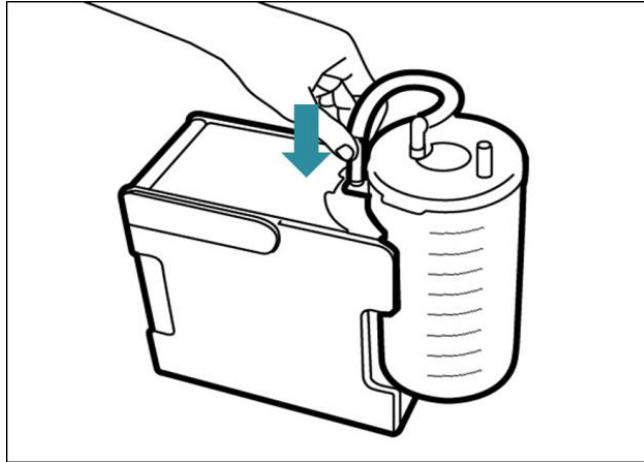


Fig. 54

7. Connect the patient connection of the disposable liner "OneWay" (Fig.46 (B)) to the suction tube. Ensure that the tube is securely attached.

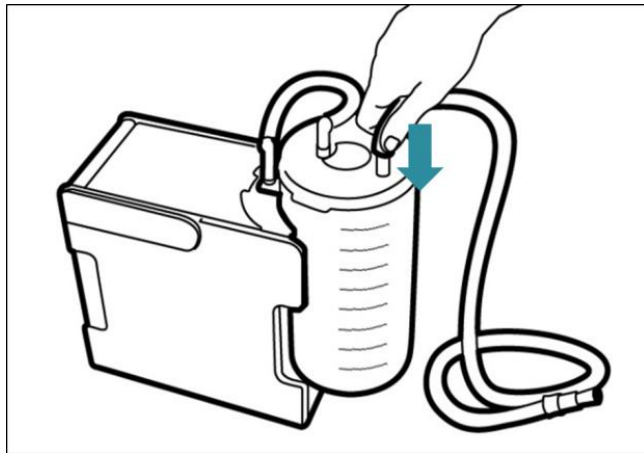


Fig. 55

en

## 8 Operation

### 8.1 Control and Display Elements

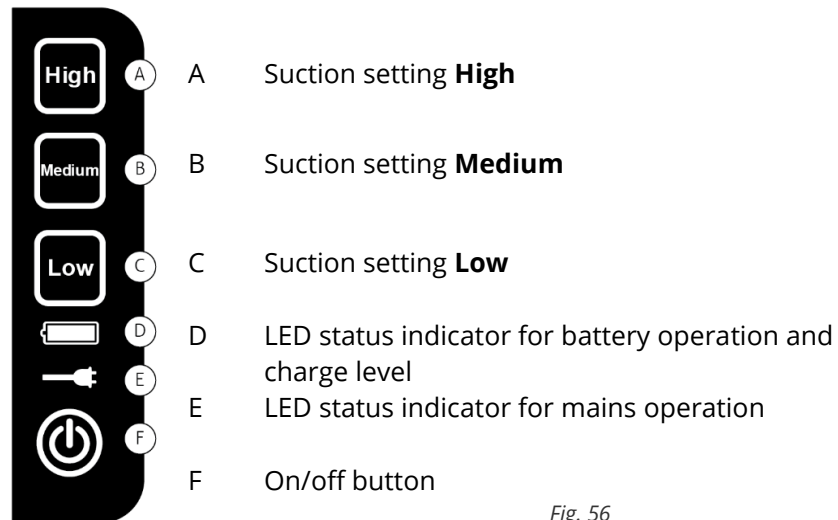




Fig. 56

Symbol	LED indicator	Meaning of the display
	Lights up GREEN	Device is running, vacuum is at the setting <b>High</b> (-0.5 bar &lt; vacuum ≤ -0.9 bar, suction power 30 l/min)
	RED	Canister full / filter blocked (motor switches off)
	Lights up GREEN	Device is running, vacuum is set to <b>Medium</b> (-0.2 bar < vacuum ≤ -0.5 bar, suction power 25 l/min)
	Lights up RED	Canister full / filter blocked (motor switches off)
	Lights up GREEN	Device is running, vacuum is set to <b>Low</b> (vacuum ≤ -0.2 bar, suction power 20 l/min)
	Lights up RED	Canister full / filter blocked (motor switches off)
	Off	No plug-in battery inserted!
	Lights up GREEN	Battery level 100% to 60%
	ORANGE light	Battery level < 60% to 10%
	Lights up RED	Battery level < 10%, plug in the power supply immediately. Switch off the device to charge it after completing the suction process!
	Flashes GREEN	Battery is charging.
	Flashes RED	Overheating protection, interruption of the charging process until the temperature of the plug-in battery is back within the permissible range. OR Replaceable battery defective if charging is not possible when the device has cooled down. Operation only possible with mains adapter plugged in. Please contact your service partner!

Symbol	LED indicator	Meaning of the display
	GREEN light	Power supply connected, voltage present
	Flashes RED	Incorrect power supply connected, battery cannot be charged!
	Lights up GREEN	Device is switched on.
	ORANGE light	Device will continue to run for 30 seconds before automatically switching off. The button will then remain lit for 10 seconds.
	Flashes RED	Internal error, operation not possible. Please contact your service partner!

## 8.2 Operation and Function

The **ASSKEA proVisio®M28** has three suction settings (low, medium, high) and a maximum suction capacity of 30 l/min ± 2 l/min.

The device switches off automatically after 5 minutes of operation. A switch-off time of 5 minutes is recommended. However, the device can be switched back on immediately if necessary. An overheating protection device also prevents the plug-in battery from overheating by interrupting the charging process if the plug-in battery becomes too hot (e.g. due to unfavourable environmental conditions).

After switching on, the vacuum generator creates a vacuum, which is used to suction out the suction material (via a sterile suction catheter or a sterile suction cannula). Body fluids (blood, secretions) or food particles are collected in the secretion canister and removed from the patient. An overflow protection device integrated into the lid of secretion canister stops suction when the canister is full.

## 8.3 Performing suction

1. Switch on the device by pressing the on/off button (F).
2. Select the desired vacuum range by pressing the corresponding button (Low, Medium or High) on the control panel.  
**For children, only use the "LOW" setting to avoid side effects.**
3. Close the opening of the suction tube to check whether a vacuum is present.
4. Perform the suction procedure as instructed by qualified medical staff.  
You can also fine-tune the suction power using the side air control on the fingertip.

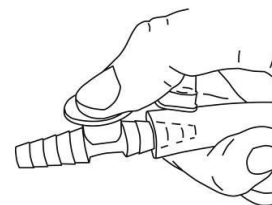


Fig. 57

5. To switch off the device, press and hold the on/off button (F) for 1-2 seconds.

## 9 Follow-up



Observe the notes on possible health hazards when handling infectious or pathogenic germs in Chapter 3.

### 9.1 After use with the reusable secretion canister system

1. Switch off the device after suction.
2. If the power supply unit is connected, disconnect it from the power supply and then disconnect the device plug from the suction device.
3. Remove the suction tube from the application part.
4. Remove the suction tube from the secretion canister.

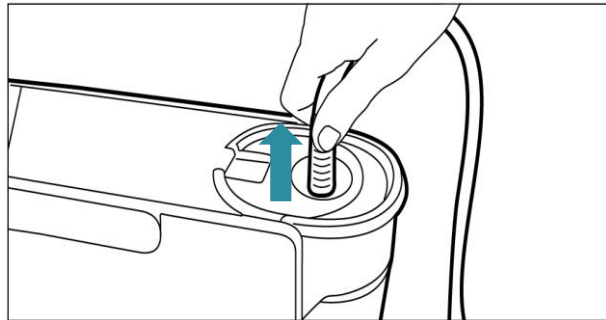


Fig. 58

5. Remove the reusable secretion canister from the device by pressing the release mechanism on the lid of secretion canister and then remove the secretion canister from the device.

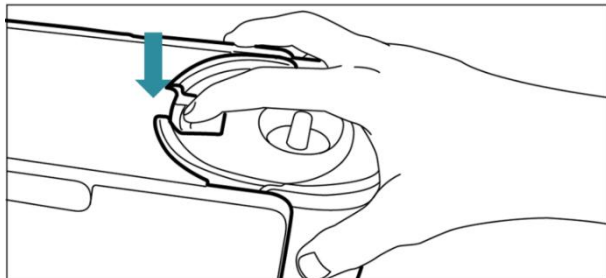


Fig. 59

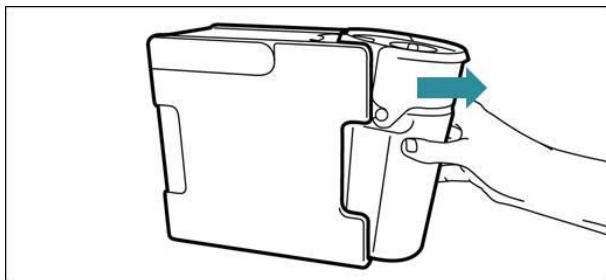


Fig. 60

6. Fold the movable part of the lid of secretion canister (visioClick®) upwards so that the side hooks on the lid release, and remove the lid from the secretion canister.



Fig. 61

7. Empty and clean the reusable secretion canister, lid and tubes, or dispose of the secretion canister system when changing patients.

## 9.2 After operating with the disposable secretion canister system

1. Switch off the device.
2. If the power supply unit is connected, disconnect it from the power supply and then disconnect the device plug from the suction device.
3. Remove the suction tube from the applied part.
4. Remove the suction tube.

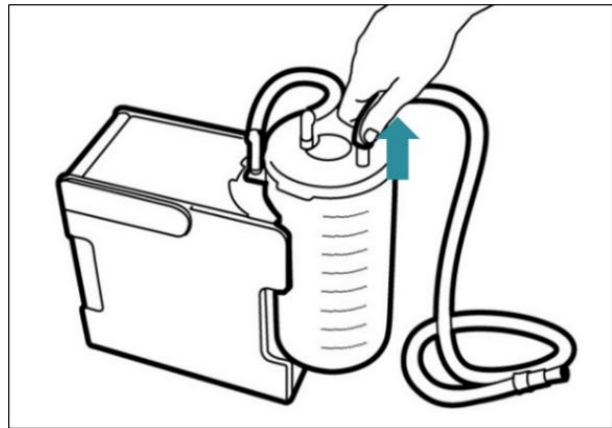


Fig. 62

5. Loosen the pre-assembled connecting tube of the disposable liner „OneWay“ at the upper end of the T-piece of the "Bag" external canister.

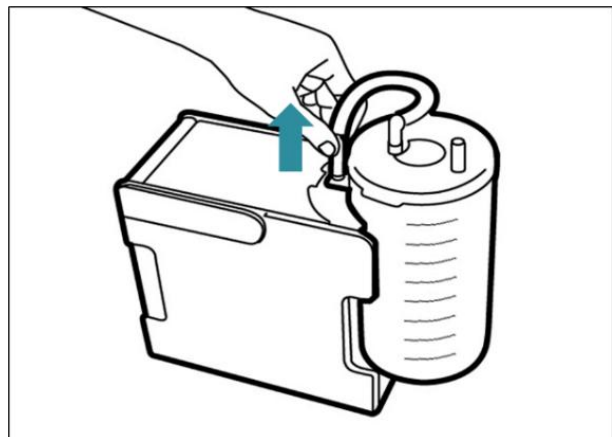


Fig. 63

6. Remove the external canister "Bag" including the suction bag "OneWay" from the device.

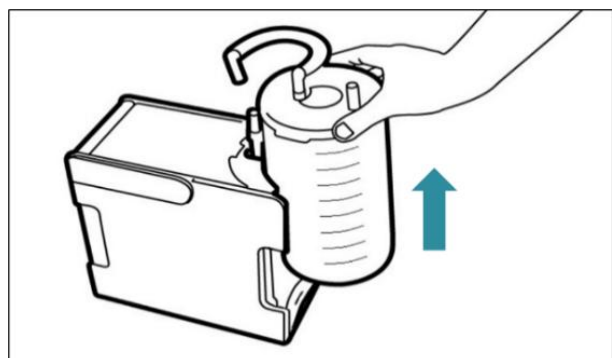


Fig. 64

7. Remove the disposable liner "OneWay" from the reusable external canister "Bag".
8. Dispose of the disposable liner "OneWay".

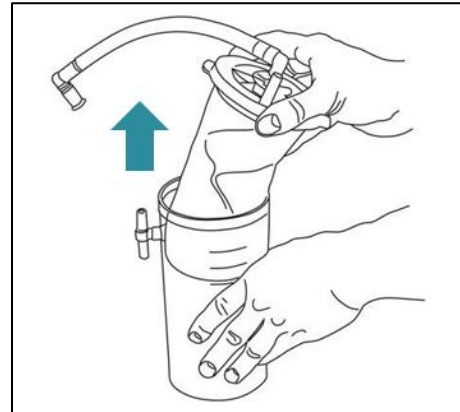


Fig. 65

9. Insert a new disposable liner "OneWay".  
See chapter 7.3 (steps 3-7)

## 10 Cleaning and Disinfection

### 10.1 WARNINGS

#### **WARNING OF HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING INFECTIOUS OR PATHOGENIC GERMS**

Infectious and pathogenic germs in the suctioned material can cause damage to health.



- Wear at least suitable disposable gloves to avoid coming into contact with the suction material.  
Depending on the patient's illness, additional protective measures may be necessary. Observe the operator's specifications.
- Carefully follow all the steps listed below to achieve the required reduction in germs.



#### **WARNING OF POSSIBLE PHYSICAL INJURY DUE TO ELECTRIC SHOCK**

- Switch off the device before cleaning.
- Disconnect the power supply unit from the mains and then disconnect the power supply unit from the device.



#### **CAUTION: HEALTH HAZARDS WHEN HANDLING DISINFECTANTS**

- Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant.



#### **BEWARE OF DAMAGE TO THE DEVICE DUE TO INCORRECT CLEANING AGENTS**

Cleaning agents and disinfectants can damage the surface of the device.

- Do not use aldehydes or acetone for cleaning and disinfection.
- Frequent cleaning and disinfection may cause slight discolouration of the plastic parts of the housing. However, this does not affect the functionality of the device.

## 10.2 Device Surface

Clean and disinfect the surfaces of the device regularly, at least once a week and between patients.

<b>Limitations on reprocessing</b>	Do not use the device if it is visibly damaged or if suctioned material has entered the device. There are no further restrictions.		
<b>Preparation before cleaning</b>	Follow the instructions in Chapter 9. The device should now be disconnected from the mains.		
<b>Cleaning</b>	Remove visible dirt with a damp, but not wet, lint-free cloth. Moisten the cloth with clean water (< 40°C). Wipe the entire surface of the device with light pressure.		
<b>Disinfection</b>	Now disinfect the previously cleaned surfaces. Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant. Spray the entire surface of the device. Wipe the entire surface. The device can be disinfected with the disinfectant group "alcohol". ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:		
	<b>Surface disinfectants</b>	<b>Active ingredient group</b>	<b>Type</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	Ready-to-use solution
<b>Drying</b>	Allow the disinfected surface to dry completely.		
<b>Maintenance, inspection and testing</b>	The device should now be free of visible contamination. You can now prepare the device again according to Chapter 7 for the next application.		
<b>Storage</b>	If you are not going to use the device for a longer period of time, store it according to the instructions in Chapter 13.		

en

## 10.3 Reusable Secretion Canister System

Clean and disinfect the reusable components of the reusable secretion canister system regularly.

- Reusable secretion canister: as needed, at least weekly
- Lid of reusable secretion canister: as needed, at least weekly



Reusable secretion canisters and lids Reusable secretion canisters must be replaced when changing patients!



The suction tube with fingertip is intended for single use only.

<p><b>Limitations on reprocessing</b></p>	<p>Replace the reusable secretion canister system if there is visible damage or functional impairment, or when changing patients. When used on one patient, replace the reusable secretion canister and lid of secretion canister monthly. If the accessories are heavily soiled with stuck-on or encrusted secretions, they must be replaced immediately.</p>									
<p><b>Preparation before cleaning</b></p>	<p>Remove the reusable secretion canister system and separate the components of the system as described in Chapter 9.</p>									
<p><b>Cleaning</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empty the reusable secretion canister and rinse it thoroughly with clean water (&lt; 40°C). Use a lint-free cloth and apply light pressure to remove all visible contamination.</li> <li>2. Remove the overflow protection device, including the ball, from the secretion canister lid.</li> </ol> <div data-bbox="587 719 1061 1102" data-label="Image"> </div> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Rinse all parts thoroughly with clean water (&lt; 40°C) as described above for the reusable secretion canister.</li> </ol> <p>The reusable secretion canister and the lid for reusable secretion canisters (without overflow protection) are dishwasher-safe and can also be boiled after rinsing.</p>									
<p><b>Disinfection</b></p>	<p>You can disinfect the previously cleaned surfaces of the accessories. Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant. The accessories can be disinfected with the disinfectant group "alcohol". ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:</p> <table border="1" data-bbox="458 1518 1402 1749"> <thead> <tr> <th>Surface disinfectants</th> <th>Active ingredient group</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin® Liquid (Ecolab)</td> <td>Alcohol</td> <td>Ready-to-use solution</td> </tr> <tr> <td>Bacillol® AF (Bode Chemie)</td> <td>Alcohol</td> <td>Ready-to-use solution</td> </tr> </tbody> </table>	Surface disinfectants	Active ingredient group	Type	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	Ready-to-use solution
Surface disinfectants	Active ingredient group	Type								
Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution								
Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	Ready-to-use solution								
<p><b>Drying</b></p>	<p>Allow the cleaned and disinfected surfaces to dry completely.</p>									
<p><b>Maintenance, inspection and testing</b></p>	<p>The accessories should now be free of visible dirt. You can prepare the device for the next use again in accordance with Chapter 7.</p>									
<p><b>Storage</b></p>	<p>Store the parts in a clean and dry place until the next use.</p>									

## 10.4 Disposable Secretion Canister System

Clean and disinfect the reusable components of the disposable secretion collection system regularly.

- Holder for the external canister "Bag": as needed, at least weekly
- External canister "Bag": as needed, at least weekly



The external canister „Bag“ and the holder for the external canister „Bag“ must be replaced when changing patients!



The disposable liner „OneWay“ and suction tube are intended for single use only.

en

<b>Limitations on reprocessing</b>	Replace the reusable components of the disposable secretion canister system if there is visible damage or functional impairment, or when changing patients. When used on a patient, replace the the outer canister holder "Bag" and the external canister „Bag“ at the latest after three months. If the accessories are heavily soiled with stuck-on or encrusted secretions, replace them immediately.		
<b>Preparation before cleaning</b>	Remove the disposable secretion collection system and separate the components of the system as described in Chapter 9. Dispose of the disposable liner „OneWay“.		
<b>Cleaning</b>	Clean visible soiling on the holder, external canister „Bag“ and external canister „Bag“ with a damp, lint-free cloth or under running clear water (<math>40^{\circ}\text{C}</math>) using a lint-free cloth. The external canister „Bag“ is dishwasher-safe and can also be boiled after washing.		
<b>Disinfection</b>	You can disinfect the previously cleaned surfaces of the accessories. Follow the manufacturer's instructions for the disinfectant. These can be disinfected with the disinfectant group "alcohol". ASSKEA GmbH recommends the following disinfectants:		
	<b>Surface disinfectants</b>	<b>Active ingredient group</b>	<b>Type</b>
	Incidin® Liquid (Ecolab)	Alcohol	Ready-to-use solution
	Bacillol® AF (Bode Chemie)	Alcohol	ready-to-use solution
<b>Drying</b>	Allow the cleaned and disinfected surfaces to dry completely.		
<b>Maintenance, inspection and testing</b>	The accessories should now be free of visible dirt. You can prepare the device for the next use again in accordance with Chapter 7.		
<b>Storage</b>	Store the parts in a clean and dry place until the next use.		

## 11 Maintenance



Do not open the device if you are not trained or authorised to do so. Only authorised service personnel may carry out service activities such as retrofitting a battery or replacing a battery.

Keep the **ASSKEA proVisio®M28** in a generally clean condition.

Replace the bacteria filter of the reusable secretion canister system if it has come into contact with suctioned material. Proceed as follows:

1. Remove the bacteria filter by turning the lever in the horizontal position a quarter turn anticlockwise so that the lever then points vertically downwards.

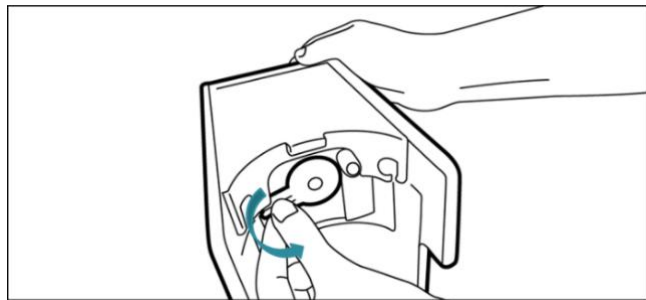


Fig. 66

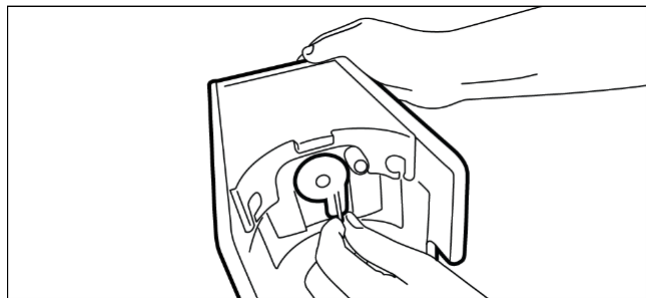


Fig. 67

2. In this position, pull the bacteria filter or the adapter for the disposable secretion collection system out of the holder.

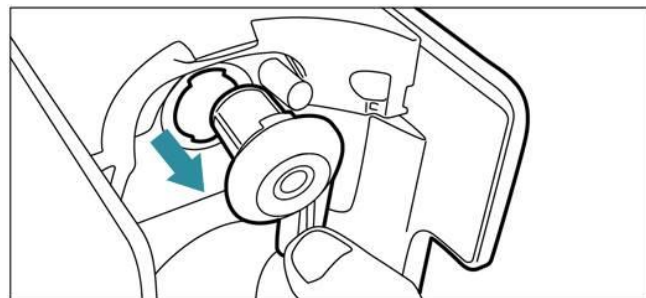


Fig. 68

3. Insert the new bacteria filter or the new adapter for the disposable secretion canister system. To do this, carry out steps 1 and 2 in reverse order.

Replace the adapter for the disposable secretion collection system if it is contaminated or visibly damaged. To do this, proceed as described above.

Replace reusable accessories at the latest:

- if there is visible damage,
- if cleaning is no longer possible due to heavy soiling,
- when changing patients.

## 12 Troubleshooting and Service

### CONTACT OF THE DEVICE INTERIOR WITH LIQUIDS AND SOLIDS








If the inside of the device comes into direct contact with liquids or solids, the device must be inspected by ASSKEA GmbH or a service partner authorised by ASSKEA GmbH.







Contact ASSKEA GmbH or your service partner if a fault cannot be rectified using the measures described here.







### 12.1 ASSKEA proVisio M28 without plug-in battery








en

Error	Display	Possible Cause	Solution
Device does not start.	 Flashes red	Incorrect input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 Flashes red	Internal error	Contact service!
Insufficient suction power	 Lights up green	Leakage in the tube connectors or on the canister	Check the lid of the disposable liner „OneWay“ and reusable lid of secretion canister and tube connections for tightness and leaks.
		Operating life of the vacuum generator reached	Contact service!
	 Selected suction setting and  lights up green	Bacteria filter of the reusable secretion canister system is blocked	Replace the bacteria filter.

Error	Display	Possible Cause	Solution
No suction power	 Light stays red	Overflow protection ball closes suction cover inlet (reusable secretion canister system)	Check the fluid level in the reusable secretion canister, empty the reusable secretion canister.
		Disposable liner „OneWay“ full	Replace the disposable liner „OneWay“.
	Bacteria filter of the reusable secretion canister system is blocked	Replace bacteria filter.	
	 Selected suction setting and  lights up green	Suction tube blocked	Flush or replace suction tube.
Adapter for the disposable secretion canister system or bacteria filter not inserted		Insert adapter for disposable secretion canister system or bacteria filter.	
Device switches off.	 Flashes red	Internal error	Contact service!

## 12.2 ASSKEA proVisio M28 with plug-in battery

Error	Display	Possible Cause	Solution
Device does not start.	 Do not light up	Plug-in battery discharged	Connect the mains adapter for charging or operation.
	 Flashes red	Replace the plug-in battery and connect a suitable power supply unit, check the power supply	Connect the correct power supply unit, check the power supply.
	 Flashes red	Internal error	Contact service!
Device not charging.	 Flashing red	Battery temperature too high for charging	No action required, charging will resume automatically once the battery has cooled down.
	and  glows green	Plug-in battery defective if charging is not possible when the device has cooled down	Contact service!
	 Flashing red	Invalid input voltage	Connect the correct power supply unit, check the power supply.

Error	Display	Possible Cause	Solution
Insufficient suction power	 Lights up green/orange  and/or  green light	Leak in the suction line or on the canister	Check the lid of the disposable liner „OneWay“ or reusable lid of secretion canister and tube connections for tightness and leaks.
	 green light	Operating life of the vacuum generator reached	Contact service!
	 selected suction setting and lights up green	Bacteria filter of the reusable secretion canister system is blocked	Replace the bacteria filter.
No suction power	 Permanently lit red	Overflow safety ball closes the suction cover inlet (reusable secretion canister system)	Check the liquid level in the reusable secretion canister, empty the reusable secretion canister.
		disposable liner „OneWay“ full	Replace the disposable liner „OneWay“.
		Bacteria filter of the reusable secretion canister system is blocked	Replace the bacteria filter.
	 Selected suction setting and lights up green	Suction tube blocked	Flush or replace suction tube.
		Adapter for the disposable secretion canister system or bacteria filter not inserted	Insert adapter for disposable secretion canister system or bacteria filter.
Device switches off.	 Flashes red	Internal error	Please contact the service department!

## 13 Decommissioning, Storage, Disposal

### DECOMMISSIONING

1. Switch off the device after suction.
2. Disconnect the power supply unit from the mains and then the device plug from the suction device.
3. Remove the accessories as described in Chapter 9.
4. Clean accessories that can be reused as described in Chapter 10.
5. Clean the surface of the device as described in Chapter 10.
6. Store the device in the shipping box until the next use.

### STORAGE

Store the **ASSKEA proVisio®M28** within the permissible storage conditions:

Ambient temperature:	-25 °C to +70 °C
Relative humidity:	up to 90%, non-condensing
Air pressure:	700 hPa to 1060 hPa

Charge the battery before storing the device. This ensures that it will be ready for use at any time.

If the **ASSKEA proVisio®M28** is not used for a longer period of time (approx. 10 months), the battery must be recharged!

### DISPOSAL

#### Packaging

Recycle the device packaging if it is no longer needed.

#### Accessories

Disposable products must not be reprocessed and reused! Dispose of disposable products properly.

The following instructions apply only to reusable products.

1. Clean and disinfect reusable products.
2. Recycle the disinfected reusable products.

#### Device

- Clean and disinfect the device.
- Never dispose of the device and battery in household waste.
- Take the device and battery to a recycling centre for disposal or send them to ASSKEA GmbH or an authorised service partner.



## 14 Patient change in the Homecare sector

When changing patients in the home care sector, professional hygienic reprocessing by ASSKEA GmbH or a service partner authorised by ASSKEA GmbH is required.

For this purpose, hand over the **ASSKEA proVisio®M28** to ASSKEA GmbH or to specialist personnel authorised by ASSKEA GmbH.

### TRANSPORT/RETURN

ASSKEA GmbH offers its partners and customers fast and professional reprocessing as well as the performance of necessary tests.



- Clean the device before shipping in accordance with the instructions in Chapter 10.
- Enclose the power supply unit and power cable with the device.
- Dispose of disposable products.
- Dispose of accessories that are intended for use on a single patient only.
- Register the return shipment.  
The goods return form can be found on our website in the Service section:  
Website: [www.asskea.de](http://www.asskea.de).

## 15 Technical Data

Product identification and specification	
Model name	<b>ASSKEA proVisio®M28</b>
REF	100739-1 - Standard delivery without plug-in battery, battery can be retrofitted by service 100739-2 - Standard delivery with plug-in battery
Flow rate* (measuring point at suction tube nozzle)	30 l/min ± 2 l/min (high flow)
* The information provided may differ depending on the altitude above sea level, the prevailing air pressure and the air temperature.	
Vacuum	max. -90 kPa (~ -900 mbar; -675 mmHg) (high vacuum) Conversion factor: 1 kPa ~ 7.5 mmHg; 1 kPa ~ 10 mbar
Operating time	5 minutes ON; 5 minutes OFF. This cycle must not be continued for more than 2 hours without interruption.
Protection class according to IEC 60601-1	II
IP degree of protection	IP22
Noise emission	max. 60 dB(A)
Device dimensions (H x W x D)	213 mm x 210 mm x 124 mm
Device weight (with plug-in battery)	2.72 kg (2.96 kg)

Ambient conditions	Transport/storage Ambient temperature: -25 °C to +70 °C Relative humidity: up to 90%, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa															
	Operation Ambient temperature: 5 °C to +40 °C Relative humidity: 15% to 90%, non-condensing Air pressure: 700 hPa to 1060 hPa															
<b>Electrical specifications</b>																
Mains voltage Power supply unit	Input: AC 100–240 V~ 50–60 Hz / 1.5 A Out: DC 12 V / 5.0 A															
Permissible input voltage	12 V															
Power consumption at 12 V	140 W															
Max. load current	5.0 A															
<b>Plug-in battery specifications</b>																
Battery, rechargeable	min. 10.8 V; lithium-ion battery															
Charging time when battery is empty	min. 2 hours															
Energy of the battery pack	<80 Wh															
Runtime in battery mode	Approx. 45 minutes, depending on the running time of the motor															
<b>Accessory specifications</b>																
Canister	<table border="0"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Identification:</td> <td>Reusable secretion canister (1 l)</td> <td>Item no. 100741, with Lid</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Reusable secretion canister</td> <td>Item no. 100742</td> </tr> <tr> <td></td> <td>External canister „Bag“</td> <td>Item no. 100000, with Disposable liner "OneWay"</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Disposable liner "OneWay"</td> <td>Item no. 100001</td> </tr> <tr> <td>Canister volume:</td> <td colspan="2">1 l</td> </tr> </table>	Identification:	Reusable secretion canister (1 l)	Item no. 100741, with Lid		Reusable secretion canister	Item no. 100742		External canister „Bag“	Item no. 100000, with Disposable liner "OneWay"		Disposable liner "OneWay"	Item no. 100001	Canister volume:	1 l	
Identification:	Reusable secretion canister (1 l)	Item no. 100741, with Lid														
	Reusable secretion canister	Item no. 100742														
	External canister „Bag“	Item no. 100000, with Disposable liner "OneWay"														
	Disposable liner "OneWay"	Item no. 100001														
Canister volume:	1 l															
Suction tube	Suction tube CH 25, 150 cm, including fingertip Material: PVC (DEHP-free/latex-free)															
Application parts	Sterile suction catheter or sterile suction cannula, Application part type BF															

## 16 Order information



Not all items listed in this section are covered by EU MDR 2017/745. Medical devices or accessories for medical devices are marked with the symbol **MD**.

Item number	Description	PU
100741	Reusable secretion canister (1 l) proVisio®	1
100742	Lid for reusable secretion canister proVisio®	1
100743-1	Reusable secretion canister system proVisio® + suction tube	1
100745-1	Universal holder proVisio®	1
100732-1	5-foot roll stand	1
100748	Device holder for roller stand proVisio®	1
100746	Bag proVisio®	1
100282	Rinsing bottle (250 ml)	1
100747	Tube mount proVisio®	5
100753	Car connection cable	1
100713-3	Suction tube CH 25, 150cm (not sterile)	10
100766	Holder rinsing canister (1 l) proVisio®	1
100767	Set rinsing canister (1 l), lid, holder proVisio®	1
100769	Lid for rinsing canister (1 l) proVisio®	1
100770	Holder external canister „Bag“ (1 l) for proVisio®	1
100772-1	Disposable secretion canister system proVisio®	1
100000	External canister „Bag“ (1 l)	1
100002	Disposable liner „OneWay“ (1 l)	60
400516	Bacterial filter proVisio®	10
400510	Adapter for disposable secretion canister system (1 l) proVisio®	1

en

## 17 Publishing information

Created and published by:



ASSKEA GmbH  
Haßlocher Straße 9  
99189 Gebesee  
GERMANY

Contact:

Telephone: +49-36201-5797-0  
Fax: +49-36201-5797-33  
Email: info@asskea.de  
Website: www.asskea.de

